bluepoint MEDICAL

Haupt- und Seitenstrom-CO_2/SpO_2-Handmessgeräte CapnoTrue® AMP und CapnoTrue® ASP

Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung CapnoTrue®

Version: DE 3.1
Released: 03/2010

Die Angaben und Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright © 2010 bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.
Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte sind vorbehalten. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG darf kein Teil dieses Handbuchs fotokopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übertragen werden.

Kontaktadresse

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Deutschland

Tel.: +49 (38823) 548 8000
Fax: +49 (38823) 548 8029
E-Mail: info@bluepoint-medical.com

www.bluepoint-medical.com

Konformitätserklärung

CE 0482

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Haftungsausschluss

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG übernimmt keinerlei Haftung für mittelbare oder unmittelbare, spezielle oder Folgeschäden einschließlich unbegrenzter Schäden bei Umsatz- und Einkommenseinbußen, Geschäftsaufgabe, Verlust von Geschäftsinformationen und Nutzungsausfall, die auf den fehlerhaften oder unsachgemäßen Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind.

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG garantiert, dass das gelieferte Produkt sorgfältig getestet worden ist, um sicherzustellen, dass es den ausgewiesenen technischen Daten entspricht.

Gewährleistung

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG gewährt auf alle von ihr hergestellten und vertriebenen Produkte für eventuell auftretende Material- und Herstellungsfehler eine Gewährleistungszeit von 24 Monaten. Die Frist beginnt mit Versand an den Kunden. Davon ausgenommen sind Einwegprodukte und Produkte deren Gewährleistungszeit mit mehr oder weniger als 24 Monaten angegeben ist. Service bei Gewährleistung wird in den Produktionsstätten der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG geleistet.

Die Schadensersatzansprüche gegenüber der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, die unter diese Gewährleistung fallen, begrenzen sich auf die Reparatur oder, nach Ermessen der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG, den Ersatz der fehlerhaften Teile oder Baugruppen, und umfassen weder Versand- noch andere entstehende Kosten.

Feststellbare Transportschäden sind unverzüglich schriftlich bei der Transportfirma anzuzeigen. Bei sämtlichem Schriftwechsel müssen die Produktbezeichnung und -seriennummer wie aus dem Produktaufkleber ersichtlich angegeben werden.

Bei zweckentfremdetem Gebrauch des Geräts oder Reparaturen, die nicht von der bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG oder einer der von ihr autorisierten Servicewerkstätten durchgeführt wurden, bei Veränderungen oder Umbau sowie einer von der Bedienungsanleitung abweichenden Benutzung des Geräts erlischt der Gewährleistungsanspruch.

Patentrechtlicher Schutz

Die PHASEIN AB ist Patenthalterin folgender in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Produkte: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Weitere Patente sind angemeldet.

Markenzeichenrechtlicher Schutz

Die bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG ist Eigentümerin der folgenden registrierten Markenzeichen: CapnoTrue®, SoftFlap®, SoftCap® and SoftWrap®. PHASEIN IRMA™, PHASEIN XTP™, ISA™ und LEGI™ sind Markenzeichen der PHASEIN AB.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**6**
1.1	Verwendungszweck	6
1.2	Warnhinweise	6
1.3	Hinweise	9
1.4	Kennzeichnungen	11
1.5	Begriffe und Definitionen	11
1.6	Benutzeranforderungen	12
2	**Grundlagen**	**13**
2.1	CO_2-Messung	13
2.2	SpO_2-Messung	14
3	**Produktübersicht**	**14**
3.1	Verfügbare Modelle	14
3.2	Hauptstrom-Kapnographie-Zubehör	15
3.2.1	IRMA™ CO_2-Analyser	15
3.2.2	IRMA™ Atemwegadapter	15
3.3	Seitenstrom-Kapnographie-Zubehör	16
3.3.1	Nomo-Adapter	16
3.3.2	Seitenstrom-Probenahmeschlauch, Seitenstrom-Atemwegadapter und andere Patientenverbindungen	17
3.4	SpO_2-Sensoren	17
4	**Außenansicht, Bedienelemente und Anschlüsse**	**18**
4.1	CapnoTrue®AMP Hauptstrom-Kapnographie-Pulsoximeter	18
4.2	CapnoTrue®ASP Seitenstrom-Kapnographie-Pulsoximeter	19
5	**Inbetriebnahme**	**20**
5.1	Auswahl der Stromversorgung	20
5.1.1	Netzteil	20
5.1.2	Wiederaufladbarer Li-Ion-Akku oder AA-Alkalibatterien	20
5.2	Sensoren / Probenahmesystem an den CapnoTrue® anschließen	21
5.2.1	IRMA™ CO_2-Analyser (Hauptstrom)	21
5.2.2	Probenahmesystem mit Nomo-Technologie (Seitenstrom)	21
5.2.3	SpO_2-Sensor	22
5.3	Sichtkontrolle	22
5.4	Gerät einschalten	22
5.5	Sensoren / Probenahmesystem an den Patienten anschließen	22
5.5.1	IRMA™ CO_2-Analyser (Hauptstrom)	22
5.5.2	Probenahmesystem mit Nomo-Technologie (Seitenstrom)	23
5.5.3	SpO_2-Sensor	24
5.6	Messung starten	24
5.7	Gerät ausschalten	24
6	**Anzeigen und Anzeigeelemente**	**25**
6.1	Wechsel der Anzeige	25
6.2	Symbole und Indikatoren	26
6.3	Pulston	26
7	**Alarme**	**27**
7.1	Auslösen von Alarmen und Alarmprioritäten	27
7.2	Alarmtonlautstärke	27
7.3	Alarmstandardgrenzwerte	27
7.4	Grenzwertalarme	28
7.5	Alarmmeldungen	28
7.6	Zurücksetzen von Alarmsignalen	29
8	**Menüstruktur**	**29**
8.1	Hauptmenü	29
8.1.1	Untermenü: Alarmeinstellungen	29
8.1.2	Untermenü: Datenmanagement	30
8.1.2.1	Messwertaufzeichnung	30
8.1.2.2	Datenmanagement	30
8.1.3	Untermenü: Geräteeinstellungen	31
8.1.3.1	Allgemeine Informationen	31
8.1.3.2	Parameter	32
8.1.4	Untermenü: Patienten-ID	35
8.1.5	Standardstarteinstellungen	35
8.2	Sonstiges	35
8.2.1	Schnellzugriff Lautstärkeregelung	35
8.2.2	Schnellzugriff Helligkeitsregelung	35
8.2.3	Stromsparmodus	35
9	**Beeinträchtigungen der Gerätefunktion**	**35**
9.1	CO_2-Messungen	35
9.1.1	Feuchtigkeit und Kondensation	35
9.1.2	Störende Gase oder Dämpfe	36
9.2	SpO_2-Messung	36
10	**Anleitung zur Fehlersuche**	**37**
10.1	Fehlermeldung – Ursache – Abhilfe	37
10.2	Problem – Ursache – Abhilfe	38

10.3 IRMA™ LED-Status und LEGI-Status 39
10.4 Störungen durch EMI (Elektromagnetische Interferenzen) 39

11 Wartung 39
11.1 Wartung 39
11.2 Reinigung 39
11.3 Tests 40
11.4 Nullabgleich des Kapnographen 40
11.4.1 CapnoTrue®AMP Hauptstromgerät 40
11.4.2 CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät 41

12 CapnoTrue® PC-Software 41

13 Technische Daten 42

14 Lieferumfang und Bestellung 44
14.1 Lieferumfang 44
14.2 Bestellnummern 45
14.3 Zubehör 45
14.4 Ersatzteile 46

1 Einleitung
1.1 Verwendungszweck

Der CapnoTrue® CO_2/SpO_2-Monitor ist zur kontinuierlichen Messung der endexpiratorischen und inspiratorischen CO_2-Konzentrationen ($EtCO_2$ und $FiCO_2$), der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) sowie der Atem- und Pulsfrequenz von Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen vorgesehen. Die CO_2-Messung ist dabei optional im Hauptstromverfahren mit dem CapnoTrue®AMP, oder im Seitenstromverfahren mit dem CapnoTrue®ASP möglich.

Das Gerät kann im Krankenhaus, in krankenhausähnlichen Einrichtungen, in Operationssälen und auf Intensivstationen, im Notfallbereich und während des Patiententransports sowie in der häuslichen Pflege eingesetzt werden.

Der CapnoTrue® CO_2/SpO_2 -Monitor ist nicht dafür vorgesehen, als alleiniges Gerät zur Patientenüberwachung verwendet zu werden. Der Einsatz zusätzlicher Geräte zur Messung der Vitalfunktionen des Patienten und/oder die Beurteilung des Patientenzustands durch das medizinische Fachpersonal sind unerlässlich. Die Anwendung des CapnoTrue® darf nur durch geschultes und autorisiertes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

1.2 Warnhinweise

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise, um die Sicherheit bei der Anwendung des CapnoTrue®AMP Hauptstrom-CO_2/SpO_2-Monitors und des CapnoTrue®ASP Seitenstrom-CO_2/SpO_2-Monitors zu gewährleisten.

Allgemeines zum CapnoTrue®:

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden und ist ausschließlich zur benutzerunterstützten Überwachung vorgesehen.*

⚠ *Warnhinweis: Wichtige Entscheidungen sollten nicht ausschließlich auf der Basis der CapnoTrue®-Daten gefällt werden. Der Monitor ist nur als Hilfsmittel für die Beurteilung des Patienten vorgesehen. Er wird unter Berücksichtigung des jeweiligen Zustands des Patienten und seiner Symptomatik eingesetzt. Die Interpretation der Messwerte sollte nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor sollte nur zu dem vorgesehenen Zweck und gemäß der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden.*

⚠ *Warnhinweis: Explosionsgefahr: Den Monitor nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas betreiben.*

⚠ *Warnhinweis: Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das CapnoTrue® funktioniert und dass der SpO_2-Sensor, der IRMA™ Hauptstrom-CO_2-Analyser und das Seitenstrom-CO_2-Probenahmesystem richtig platziert sind.*

⚠ *Warnhinweis: Platzieren Sie den Monitor nicht so, dass er auf den Patienten fallen kann.*

⚠ *Warnhinweis: Bestimmte Umgebungsbedingungen und Patientenzustände, medizinische Verfahren, Fehler beim Anlegen der Sensoren und die Anwendung externer Mittel können die Fähigkeit des Monitors zur Erfassung und Anzeige von genauen Messwerten beeinträchtigen. (Kapitel 9 informiert über mögliche Beeinträchtigungen)*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor benutzt zur SpO_2-Messung rotes und infrarotes Licht mit spezifischen Wellenlängen. Berücksichtigen Sie, dass diese Wellenlängen möglicherweise die Diagnoseparameter anderer optischer Applikationen beeinflussen können. Die spezifischen Wellenlängen entnehmen Sie der jeweiligen Sensoranleitung.*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor detektiert Atmungsvorgänge auf der Grundlage von Veränderungen in der CO_2-Konzentration der Atemluft; die CO_2-Messung kann daher zur Feststellung von Apnoe verwendet werden. Das Gerät kann jedoch nicht zwischen einem Atemstillstand beim Patienten und einem Sensor, der sich vom Atemkreislauf des Patienten gelöst hat differenzieren. Wenn Sie das CapnoTrue® zur Überwachung der Atemfunktion einsetzen, müssen Sie daher grundsätzlich die SpO_2-Alarmgrenzwerte überprüfen und einstellen.*

⚠ *Warnhinweis: Sollte die Korrektheit einer Messung fraglich sein, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Methoden, und kontrollieren Sie anschließend, ob der Monitor einwandfrei funktioniert.*

⚠ *Warning: Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörgeräten, Sensoren und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetische Aussendungen*

und/oder ungültigen Messwerten des Monitors führen.

⚠ *Warnhinweis: Bei starkem Umgebungslicht muss die Applikationsstelle des SpO_2-Sensors mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden, da es ansonsten zu ungenauen Messergebnissen kommen kann.*

⚠ *Warnhinweis: Prüfen Sie vor Gebrauch des Monitors sämtliche Alarmeinstellungen und die Alarmtöne.*

⚠ *Warnhinweis: Die Alarmtonfunktion darf nicht stumm geschaltet und die Alarmtonlautstärke nicht reduziert werden, wenn dadurch die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt werden kann.*

⚠ *Warnhinweis: An dem Monitor dürfen keine Veränderungen ohne Erlaubnis des Herstellers vorgenommen werden.*

⚠ *Warnhinweis: Der Gebrauch von mobilen Funkgeräten in der Umgebung des Monitors kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen. Sorgen Sie dafür, dass die Anwendung des Monitors in einer Umgebung erfolgt, in der die zulässigen elektromagnetischen Grenzwerte nicht überschritten werden.*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor und die entsprechenden Sensoren sind während der Durchführung von Computertomographien (CT) vom Patienten abzunehmen.*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor und die entsprechenden Sensoren sind während der Durchführung von Magnetresonanztomographien (MRI) vom Patienten abzunehmen. Der Patient könnte durch die induzierten Ströme Verbrennungen erleiden.*

Zusätzliche Warnhinweise zur Stromversorgung:
Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um ein Auslaufen, Überhitzen oder Explodieren des Li-Ion-Akkus CT-2500 zu verhindern.

⚠ *Warnhinweis: Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder Meerwasser. Lagern Sie ihn bei Nichtbenutzung in kühler und trockener Umgebung.*

⚠ *Warnhinweis: Vermeiden Sie das Abstellen, die Lagerung oder den Betrieb des Akkus in der Nähe von Hitzequellen (z. B. Feuer oder Heizgeräte).*

⚠ *Warnhinweis: Der Li-Ion-Akku CT-2500 darf nur wiederaufgeladen werden, während er sich im CapnoTrue®-Monitor befindet. Verwenden Sie zur Wiederaufladung des Akkus das mitgelieferte Netzteil FW7660M/06.*

⚠ *Warnhinweis: Verhindern Sie den Kontakt der positiven und negativen Anschlussstelle mit metallischen Gegenständen, wie z. B. Draht, sowie den Transport oder die Lagerung des Akkus zusammen mit metallischen Gegenständen, wie Halsketten oder Haarspangen, da dies einen Kurzschluss des Akkus verursachen kann.*

⚠ *Warnhinweis: Vermeiden Sie die Einwirkung von Schlag, Stoß und Wurf auf den Akku, sowie das Zerkratzen der Oberfläche mittels scharfer Gegenstände.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie nur den mit dem Monitor mitgelieferten Li-Ion-Akku Modell Nr. CT-2500. Setzen Sie sich im Falle eines Akkuwechsels mit dem Hersteller in Verbindung.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie nur das mit dem Monitor mitgelieferte Netzteil Modell Nr. FW7660M/06. Die Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Netzteils kann eine Gefährdungssituation auslösen und damit die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie zum Betrieb des Geräts AA-Alkalibatterien anstelle von wiederaufladbaren AA-Batterien, um das einwandfreie Funktionieren des Geräts zu gewährleisten.*

Zusätzliche Warnhinweise zum CapnoTrue®AMP Hauptstromgerät:

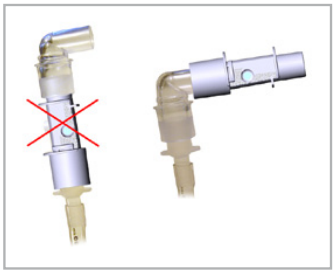
⚠ *Warnhinweis: Die IRMA™ Atemwegadapter sind Einwegprodukte und dürfen nicht wieder verwendet werden. Beachten Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Atemwegadapter die gesetzlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinabfall.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie den IRMA™ Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder) nicht für Säuglinge, da der Adapter dem Atemkreislauf des Patienten 6 ml Totraum hinzufügt.*

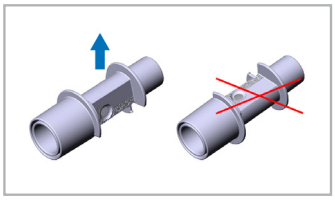
⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie den IRMA™ Atemwegadapter (Säuglinge) nicht für Erwachsene oder Kinder, da dies zu einem übermäßigen Strömungswiderstand führen könnte.*

⚠ *Warnhinweis: Platzieren Sie den IRMA™ Atemwegadapter nicht zwischen dem Endotrachealtubus*

und einem Winkelstück, da dieses das Blockieren des Adapterfensters durch Patientensekrete begünstigt, was zur Fehlfunktion des Geräts führen kann.



⚠ *Warnhinweis: Benutzen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser ausschließlich in vertikaler Position, um die Ansammlung von Sekret und Feuchtigkeit an den Sensorfenstern zu verhindern.*



⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie den IRMA™ CO_2-Analyser nicht mit Dosierinhalatoren oder Nebulisatoren, da in diesem Fall die Lichtübertragung durch das Atemwegadapterfensters beeinträchtigt werden kann.*

⚠ *Warnhinweis: Ein präziser Nullabgleich des CapnoTrue®AMP ist nur möglich bei Vorhandensein von Umgebungsluft (21 % O_2 und 0 % CO_2) im angeschlossenen IRMA™ Atemwegadapter während des Nullabgleichs. Der inkorrekte Nullabgleich des IRMA™ CO_2-Analysers führt zu fehlerhaften Gasmessungen.*

⚠ *Warnhinweis: Ersetzen Sie den IRMA™ Atemwegadapter, falls sich im Adapter Kondenswasser ansammelt.*

Zusätzliche Warnhinweise zum CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät:

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie das CapnoTrue®ASP nicht zur Analyse von Gasen (z. B. Anästhetika wie Lachgas etc.), die dem Atemkreislauf des Patienten oder einem Gasabsaugsystem wieder zugeführt werden müssen. Der Gasausgang des Seitenstromgeräts ist nicht dafür ausgelegt, die Abgase dem Atemkreislauf des Patienten oder einem Gasabsaugsystem wieder zuzuführen.*

⚠ *Warnhinweis: Sehr hoher oder niedriger Druck im Atemkreislauf des Patienten kann zu fehlerhaften Messergebnissen und Schäden am Monitor führen.*

⚠ *Warnhinweis: Verlegen Sie den Probenahmeschlauch sorgfältig, um auszuschließen, dass der Patient sich darin verfängt oder stranguliert.*

⚠ *Warnhinweis: Heben Sie das CapnoTrue®ASP nicht am Probenahmeschlauch hoch, da der Monitor abrutschen und auf den Patienten fallen könnte.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie die Probenahmesysteme für Erwachsene oder Kinder nicht für Säuglinge oder Neugeborene, da sie dem Atemkreislauf des Patienten Totraum hinzufügen können.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie Probenahmesysteme für Säuglinge oder Neugeborene nicht für Erwachsene oder Kinder, da dies zu einem übermäßigem Strömungswiderstand führen kann.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie das CapnoTrue®ASP nicht mit Dosierinhalatoren oder Nebulisatoren, da hierdurch der Bakterienfilter im Nomo-Adapter verstopfen kann.*

⚠ *Warnhinweis: Ein präziser Nullabgleich des CapnoTrue®ASP ist nur möglich bei Vorhandensein von Umgebungsluft (21 % O_2 und 0 % CO_2) im Innern des Geräts. Stellen Sie daher sicher, dass das Gerät nur an einem gut belüfteten Ort betrieben wird. Vermeiden Sie es, vor oder während des Nullabgleichs in der Nähe des Monitors zu atmen. Der inkorrekte Nullabgleich des integrierten ISA™ CO_2-Analysers führt zu fehlerhaften Gasmessungen.*

⚠ *Warnhinweis: Ersetzen Sie den verstopften Teil des Probenahmesystems, falls auf dem Display des Monitors die Meldung erscheint, dass das Probenahmesystem verstopft ist.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie einmal gebrauchte Probenahmeschläuche und Atemwegadapter nicht wieder.*

⚠ *Warnhinweis: Beachten Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Probenahmeschläuche die gesetzlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinabfall.*

⚠ *Warnhinweis: Der Nomo-Adapter ist wiederverwendbar, muss aber ersetzt werden, wenn er verstopft ist. Ersetzen Sie diesen, wenn nur der Nomo Adapter am Gerät angeschlossen ist und auf dem Display des Monitors die Meldung „Probenahmesystem verstopft!“ erscheint.*

1.3 Hinweise

Bitte richten Sie sich nach den folgenden Empfehlungen, um mögliche Beschädigungen des CapnoTrue®AMP Hauptstrom-CO_2/SpO_2-Monitors und des CapnoTrue®ASP Seitenstrom-CO_2/SpO_2-Monitors zu vermeiden und das einwandfreie Funktionieren der Geräte zu gewährleisten.

Allgemeine Hinweise zum CapnoTrue®:

Hinweis: Sprühen und schütten bzw. verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf den Monitor, dessen Zubehör, Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen, da das Gerät dadurch beschädigt werden könnte.

Hinweis: Tauchen Sie den Monitor und die Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten.

Hinweis: Der Monitor und die Zubehörteile dürfen weder autoklaviert noch mit Heißdampf desinfiziert werden.

Hinweis: Hinweise zur sachgemäßen Reinigung und/oder Desinfektion des verwendeten $Sp0_2$-Sensors entnehmen Sie bitte der zugehörigen Bedienungsanleitung.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Kabel des Monitors keinen übermäßigen Zug- oder Druckkräften ausgesetzt werden.

Hinweis: Betreiben Sie den Monitor nur bei einer Umgebungstemperatur welche den vorgegebenen technischen Anforderungen des Geräts entspricht.

Hinweis: Der Monitor muss nicht routinemäßig kalibriert werden. Es wird empfohlen, eine Grundwartung durch qualifiziertes Servicepersonal vornehmen zu lassen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu dem Servicehandbuch.

Hinweis: Im Innern des CapnoTrue® befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nur von qualifizierten Servicetechnikern entfernt werden.

Zusätzliche Hinweise zur Stromversorgung:

Hinweis: Betreiben Sie den Li-Ion-Akku nicht bei übermäßig hohen Umgebungstemperaturen, z. B. bei starker Sonneneinstrahlung oder in einem überhitzten Fahrzeug. Die Überhitzung oder Verbrennung des Akkus hat eine Leistungssenkung und verkürzte Laufzeit zur Folge.

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass der Einsatz des Li-Ion-Akkus in einer Umgebung erfolgt, in der die zulässigen elektromagnetischen Grenzwerte nicht überschritten werden (siehe Bedienungsanleitung). Anderenfalls können die Sicherheitsmerkmale des Akkus überschritten und eine unvorhergesehene Gefährdungssituation ausgelöst werden.

Hinweis: Bei Augenkontakt mit Elektrolyt, im Falle der Undichtigkeit des Li-Ion-Akkus, spülen Sie die Augen sofort mit fließendem, sauberem Wasser und suchen Sie einen Arzt auf, um einer Verletzung der Augen vorzubeugen.

Hinweis: Sollten Sie während des Betriebs, des Aufladevorgangs oder der Lagerung des Li-Ion-Akkus die Absonderung von Gerüchen, Hitzeentwicklung, Verfärbungen, Verformungen, oder sonstige vom Regelfall abweichende Erscheinungen beobachten, entfernen Sie den Akku unverzüglich aus dem Gerät und verwenden Sie ihn nicht weiter.

Hinweis: Sollten die Anschlussstellen des Li-Ion-Akkus verschmutzt sein, reinigen Sie sie vor dem Gebrauch mit einem trockenen Tuch, da eine unzureichende Verbindung mit dem Gerät eine Strom- oder Aufladeunterbrechung zur Folge haben kann.

Hinweis: Entladene Akkus können Brände verursachen; aus diesem Grund müssen die Anschlussstellen des Akkus mit Isolierband abgeklebt werden.

Hinweis: Bei längerer Lagerung oder Nichtbenutzung sind die Batterien aus dem Gerät zu entfernen.

Zusätzliche Hinweise zum CapnoTrue®AMP Hauptstromgerät:

Hinweis: Tauchen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser nicht in Flüssigkeiten.

Hinweis: Die IRMA™ CO_2-Analyser und die IRMA™ Atemwegadapter sind unsterile Komponenten. Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen diese Teile nicht autoklaviert werden.

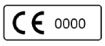
Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die von der PHASEIN AB hergestellten IRMA™ Atemwegadapter.

Zusätzliche Hinweise zum CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät:

Hinweis: Der Nomo-Adapter, die Probenahmeschläuche und die Patientenverbindungen sind unsterile Komponenten. Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen diese Teile nicht autoklaviert werden.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die von der bluepoint MEDICAL hergestellten Nomo-Adapter.

1.4 Kennzeichnungen

	Warnhinweise sind durch das abgebildete Symbol ausgewiesen und von einem entsprechenden Text begleitet: *„Warnhinweis: Begleittext."* Warnhinweise machen den Benutzer auf potenziell schwerwiegende Folgen für den Patienten oder Benutzer aufmerksam, wie z.B. Verletzung oder Tod.
	Hinweise sind durch das abgebildete Symbol ausgewiesen und von einem entsprechenden Text begleitet: *„Hinweis: Begleittext."* Hinweise machen den Benutzer auf Bedingungen aufmerksam, die Beschädigungen am Gerät verursachen oder dessen einwandfreies Funktionieren beeinträchtigen können.
Anmerkung	Anmerkungen werden wie folgt gekennzeichnet: *„Anmerkung: Begleittext."* Anmerkungen weisen den Benutzer auf wichtige Daten und Umstände in Verbindung mit dem Gerät hin.
	Entnehmen Sie weitere Informationen zur Bedienung des Geräts der Bedienungsanleitung.
	Entnehmen Sie wichtige Informationen zur sicheren Bedienung des Geräts den Begleitunterlagen.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Typ BF
	Katalognummer
	Seriennummer
P/N	Sachnummer
	Chargennummer
	Verwendbar bis [Jahr-Monat-Tag] (Neben dem Symbol ist vermerkt, bis zu welchem Datum das Gerät eingesetzt werden darf.)
	Temperaturbereich
	Einwegkomponente – Nicht wiederverwenden!
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu handhaben!
	Nicht in den Hausmüll entsorgen. Gesetzliche Entsorgungsvorschriften beachten (2002/96/EG-Richtlinie)
	Zulassungszeichen der Europäischen Union (lt. Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG)
IPXY	Schutzart

1.5 Begriffe und Definitionen

BTPS	Körpertemperatur und norm. Druck bei 100% Feuchte
CapnoTrue®	CO_2/SpO_2-Handmessgerät, entwickelt von der bluepoint MEDICAL. Erhältlich in verschiedenen Ausführungen, als Hauptstrommessgerät (CapnoTrue®AMP) oder Seitenstrommessgerät (CapnoTrue®ASP)
CO_2	Kohlendioxid
$EtCO_2$	Endexpiratorische CO_2-Konzentration
$FiCO_2$	Inspiratorische CO_2-Konzentration
Hb	Sauerstoffarmes Hämoglobin
HbO_2	Sauerstoffreiches Hämoglobin
HME	Hitze-Feuchtigkeitsaustauscher
IR	Infrarot
IRMA™	Infrarot-Hauptstrom-CO_2-Analyser
ISA™	Infrarot-Seitenstrom-CO_2-Analyser
LEGI™	Lichtemittierender Gaseingang: Integrierte Statusanzeige des Gasprobeneingangs
Li-ion battery	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
MDD	Richtlinie für Medizinprodukte
MRI	Magnetresonanztomographie
N/A	Nicht zutreffend. Der Wert entspricht nicht der Konfiguration.

Nomo-Adapter	Adapter, der zwischen das CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät und den ausgewählten Probenahmeschlauch gesetzt wird. Der Nomo-Adapter entfernt Wasser oder Wasserdampf aus dem Probenahmeschlauch; er ist mit einem wasserabweisenden Bakterienfilter ausgestattet, um das Eindringen von Wasser sowie Querkontamination zu vermeiden.
Nomo-Technologie	Einzigartige Technologie zur Abgabe von Wasserdampf und Kondenswasser aus der Seitenstrom-CO_2-Atemgasprobe an die Umgebungsluft durch eine Membran. („Nomo“ steht für „keine Feuchtigkeit“ – no moisture.)
PR	Pulsrate
RF	Radiofrequenz
RH	Relative Luftfeuchtigkeit
Anstiegszeit	Benötigte Zeit für einen Anstieg von 10 % auf 90 % des Endwerts, bei einer sprunghaften Konzentrationsänderung an der Probenahmestelle
RR	Atemfrequenz
Probenahmesystem	Ein Probenahmesystem besteht aus einem Nomo-Adapter verbunden mit einem Probenahmeschlauch mit passender Patientenverbindung zur Gasprobenentnahme, z.B. Nasalkanüle, Atemmaske oder Y-Anschlussstück eines intubierten Patienten.
SpO_2	Funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung
TBD	Muss geklärt werden. Wert oder Charakteristik ungeklärt; weitere Untersuchungen sind notwendig.
Systemreaktionszeit	Benötigte Zeit zum Erreichen von 90 % der Gasmessendwerte auf dem Kapnographen ab sprunghafter Konzentrationsänderung an der Probenahmestelle. *Systemreaktionszeit = Verzögerungszeit + Anstiegszeit*
USB	Universeller serieller Anschluss.
Nullabgleich	Umgebungsluft-Referenzmessung zur Bestimmung der im Gerät ermittelten Signalamplitude in der Abwesenheit von CO_2. Ein Nullabgleich muss NUR durchgeführt werden, wenn bei den CO_2-Messwerten ein Offset (Verschiebung der Nulllinie) auftritt, oder wenn eine unspezifische Genauigkeitsmeldung angezeigt wird.

1.6 Benutzeranforderungen

Benutzer des Monitors müssen über ein umfassendes Wissen zu Gasanalyse und zur nichtinvasiven Messungen der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung verfügen.

2 Grundlagen
2.1 CO_2-Messung

Messprinzip

Die Messung von CO_2 in Gasgemischen mit dem CapnoTrue® basiert auf dem Phänomen, dass die verschiedenen Gase infrarotes Licht spezifischer Wellenlängen unterschiedlich stark absorbieren. Die Absorptionsspektren von CO_2, N_2O und verschiedenen Anästhesiemitteln können aus der untenstehenden Grafik ersehen werden.

Der CO_2-Analyser des CapnoTrue® nutzt zur Bestimmung der CO_2-Konzentration das Absorptionsmaximum bei einer Wellenlänge von 4,2 µm. Neben diesem Absorptionsmaximum werden zwei weitere Wellenlängen als Referenz genutzt.

zur Gaskonzentration, d. h. bei einer CO_2-Konzentration von Null ist das Signal am größten.

Kapnogramm

Ein Kapnogramm ist ein Diagramm, das die CO_2-Konzentration in Atemgasen in Abhängigkeit von der Zeit abbildet. Üblicherweise ist die Kapnographiekurve in 4 Phasen unterteilt (Bhavani-Shankar & Philip, 2000). Bei der unten abgebildeten Kurve ist die Einatmung (Phase 0) blau gekennzeichnet und die Ausatmung (Phase I – III) rot.

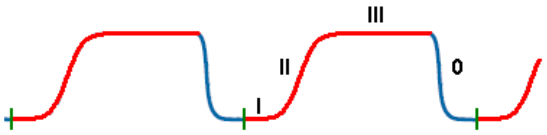


Abbildung 2: Normale Kapnographiekurve

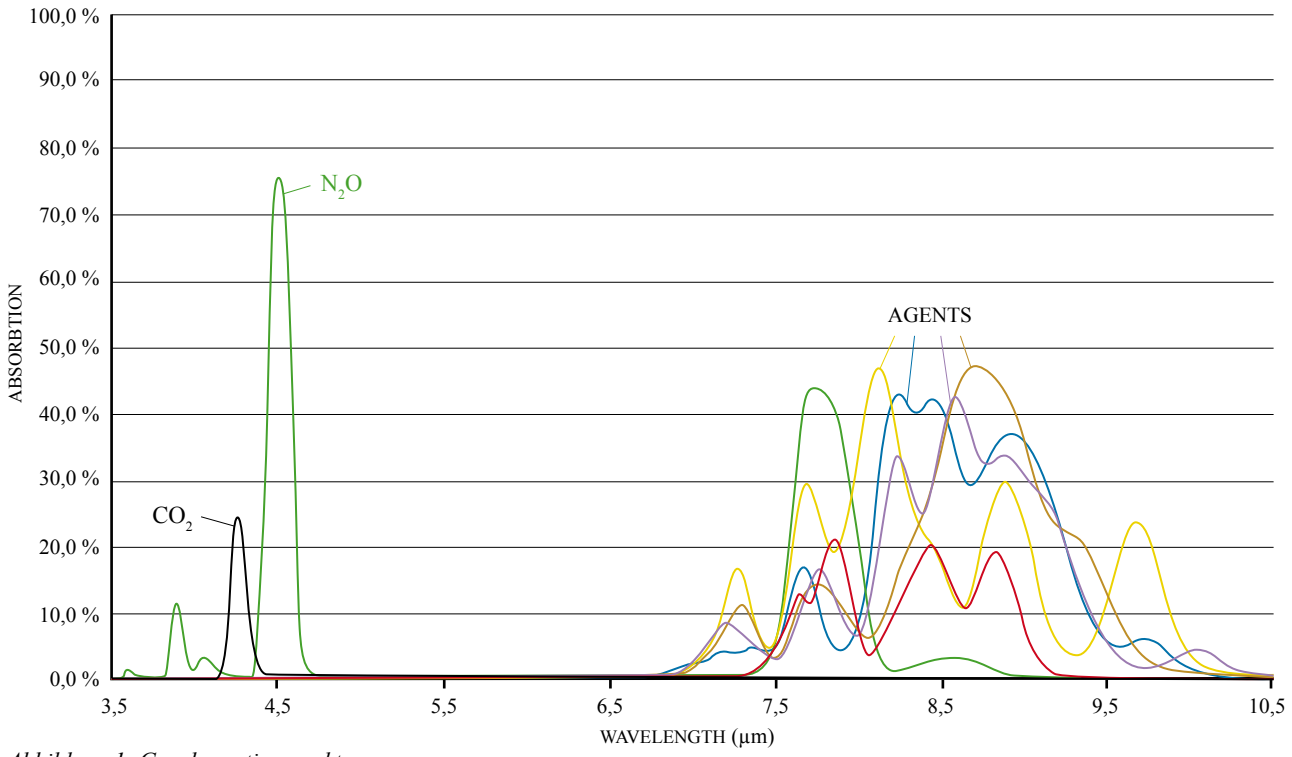


Abbildung 1: Gasabsorptionsspektren

Zur Bestimmung der Lichtabsorption bei den entsprechenden Wellenlängen wird eine Breitband-Infrarotlichtquelle verwendet. Das Licht dieser Quelle wird kontinuierlich durch die Gasprobe geleuchtet und anschließend von optischen Schmalbandfiltern gefiltert. Die jeweiligen Filter sind an einem schnell rotierenden Filterrad montiert, welches den Lichtstrahl schneidet bevor dieser den Infrarotdetektor erreicht.

Der Infrarotdetektor detektiert die Menge des Lichts, die nicht vom Gas absorbiert wird. Die Amplitude des Detektorsignals steht in umgekehrtem Verhältnis

Phase I: Grundlinie ($FiCO_2$)
Phase II: Positiver Ausatmungsanstieg (Alveolargas)
Phase III: Alveolarplateau ($EtCO_2$)
Phase 0: Einatmung

Ein Kapnogramm gibt wichtige Auskunft über den Gesundheitszustand von Patienten in Atemnot.

Messmethoden

Die CO_2-Konzentration in Atemgasen kann entweder mit dem Hauptstrom- oder dem Seitenstromverfahren ermittelt werden. Das Messprinzip ist in beiden Fäl-

len sehr ähnlich (Infrarotspektroskopie), der Sensor wird allerdings an verschiedenen Stellen angebracht.

Bei der Hauptstrom-Kapnographie wird beispielsweise ein Atemwegadapter zwischen den Endotrachealtubus und das Y-Stück des Atemkreislaufs gesetzt. Der Atemwegadapter ist mit einem optischen Fenster ausgestattet, über dem der Infrarot-Hauptstrom-CO_2-Sensor liegt. Die CO_2-Werte in der Atemluft werden durch die optischen Fenster mittels kontinuierlicher Messung der Infrarotlichtabsorption im Gasstrom ermittelt.

Bei der Seitenstrom-Kapnographie wird ein Probenahmeschlauch mithilfe eines Seitenstrom-Atemwegadapters (T-Stück) an einen Endotrachealtubus angeschlossen oder direkt mit der Nase durch eine Nasalkanüle verbunden. Bei konstantem Durchfluss (CapnoTrue®ASP hat eine Absaugrate von 50ml/min) werden dem Patienten kontinuierlich Gasproben entnommen und an den, sich im Kapnographen befindlichen, Infrarot-CO_2-Sensor weitergeleitet. Die CO_2-Messung erfolgt im Gerät und die Abgase werden nach der Messung durch den Gas-Ausgang abgelassen.

Um die Beschädigung des Geräts zu vermeiden sind üblicherweise Wasserfallen und Bakterienfilter zwischen Probenahmeschlauch und Geräteeingang angebracht.

2.2 SpO_2-Messung

Die SpO_2-Messung wird im Transmissionsverfahren durchgeführt. Der SpO_2-Sensor besteht aus Sendern, die rotes und infrarotes Licht durch periphere Körperteile wie Finger, Zeh oder Ohr an einen lichtempfindlichen Detektor aussenden.

Bei beiden Wellenlängen wird kontinuierlich die Änderung der Absorptionsmenge gemessen. Auf diese Weise wird der pulsierende Signalanteil des arteriellen Blutes extrahiert und die Signalanhebung aufgrund der Absorption durch venöses Blut, Haut, Knochen, Muskeln und Fett ausgeschlossen. Dieses Signal dient zur Bestimmung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2); das Verfahren basiert auf dem Phänomen, dass die Anteile absorbierten infraroten und roten Lichts bei sauerstoffreichem Hämoglobin (HbO_2) und sauerstoffarmem Hämoglobin (Hb) verschieden sind.

Die gemessene Menge roten und infraroten Lichts wird verglichen und der Prozentsatz des Sauerstoffgehalts der Hämoglobin-Moleküle wie folgt berechnet:

$$SPO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb}$$

Diese Messwerte werden kontinuierlich als Kurve (Plethysmogramm) angezeigt und dienen auch zur Bestimmung der Pulsfrequenz. Das Pulsoximeter ist kalibriert, um die funktionelle Sauerstoffsättigung anzuzeigen.

Bestimmte Patientenzustände, medizinische Verfahren und die Anwendung externer Mittel können die Fähigkeit des Monitors zur Erfassung und Anzeige von genauen SpO_2-Messwerten beeinträchtigen (siehe Kapitel 9.2 für weitere Informationen hierzu).

3 Produktübersicht

3.1 Verfügbare Modelle

CapnoTrue®AMP Hauptstrom-Kapnographie-Pulsoximeter

Das CapnoTrue®AMP wird mit einem IRMA™ CO_2-Analyser, einem IRMA™ Atemwegadapter und einem anwendungsspezifischen SpO_2-Sensor verwendet. Die Stromversorgung erfolgt entweder durch das mitgelieferte Netzteil, den wiederaufladbaren Li-Ion-Akku oder 4 AA-Batterien. Die Hauptstrom-CO_2-Messungen werden mit dem IRMA™ CO_2-Analyser vorgenommen. Diese Schlüsseltechnologie setzt neue Standards in der Hauptstrom-CO_2-Messung und ermöglicht zuverlässige, einfache und sichere CO_2-Messungen.

Hauptmerkmale des CapnoTrue®AMP:

- Aufwärmzeit < 10 s
- Direkte Messung ohne zeitliche Verzögerung
- Klein, leicht und erschütterungsfest: Der IRMA™ CO_2-Analyser wiegt weniger als 30 g.
- IRMA™ Atemwegadapter für Erwachsene/Kinder und Säuglinge erhältlich
- Einfache „plug and measure“ Technologie
- IRMA™ Atemwegadapter mit kondensierungsfreiem XTP™ Lichtübertragungsfenster
- Wartungs- und kalibrierungsfreie Technologie
- Umfangreiches Angebot an hochwertigen SpO_2-Sensoren
- 2 Jahre Gewährleistung

CapnoTrue®ASP Seitenstrom-Kapnographie-Pulsoximeter
Das CapnoTrue®ASP wird mit einem Nomo-Adapter, einem geeigneten Probenahmesystem (z. B. Probenahmeschlauch, Atemwegadapter, Nasal-/Oralkanüle) und einem anwendungsspezifischen SpO_2-Sensor verwendet. Die Stromversorgung erfolgt entweder durch das mitgelieferte Netzteil, den wiederaufladbaren Li-Ion-Akku oder 4 AA-Batterien. Die Seitenstrom-CO_2-Messungen erfolgen mit dem im Gerät integrierten ISA™ CO_2-Analyser. Zusammen mit der Nomo-Technologie, die aus den Atemproben das Wasser entfernt, ist der ISA™ CO_2-Analyser mit integrierter Probenahmepumpe ein hochleistungsfähiges und ultra-kompaktes Gerät.

Hauptmerkmale des CapnoTrue®ASP:
- Aufwärmzeit < 10 s
- Speziell entwickelt für alle Anwendungen unter Verwendung einer geringen Absaugrate (50 ml/min) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen
- Für intubierte und nicht-intubierte Patienten
- Integrierte Nomo-Technologie im Nomo-Adapter zur Entfernung von Wasser und Wasserdampf aus dem Probenahmeschlauch
- Integrierter wasserabweisender Bakterienfilter im Nomo-Adapter zum Schutz des Geräts vor dem Eindringen von Wasser sowie Querkontamination
- Wartungs- und kalibrierungsfreie Technologie
- Umfangreiches Angebot an hochwertigen SpO_2-Sensoren
- 2 Jahre Gewährleistung

3.2 Hauptstrom-Kapnographie-Zubehör

3.2.1 IRMA™ CO_2-Analyser

Der IRMA™ CO_2-Analyser ist ein ultra-kompaktes Messgerät zur Hauptstrom-CO_2-Messung mit dem CapnoTrue®AMP. Da sämtliche Kalibrierungsparameter in jedem IRMA™ CO_2-Analyser gespeichert sind, ist eine Kalibrierung des Analysers beim Austausch nicht erforderlich. Aufgrund seines robusten mechanischen Aufbaus ist der Analyser zuverlässig vor Erschütterungen geschützt.

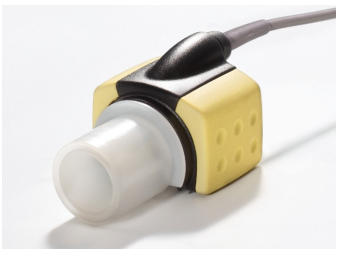


Abbildung 3: IRMA™ CO_2-Analyser mit Atemwegadapter

Zur Durchführung von Gasmessungen mit dem IRMA™ CO_2-Analyser wird ein Atemwegadapter benötigt. Der IRMA™ CO_2-Analyser wird auf der Oberseite des IRMA™ Atemwegadapters aufgesteckt. Dieser Atemwegadapter wird z. B. zwischen den Endotrachealtubus und das Y-Stück des Atemkreislaufs eingesetzt.

Die CO_2-Werte in der Atemluft werden mittels kontinuierlicher Messung der Infrarotlichtabsorption im Gasstrom des Adapters, durch die optischen XTP™Fenster, ermittelt.

3.2.2 IRMA™ Atemwegadapter

Der IRMA™ Atemwegadapter ist als Einwegprodukt zur einmaligen Anwendung beim Patienten vorgesehen und ist in folgenden Ausführungen erhältlich:
- IRMA™ Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder) für Patienten ab einem Jahr oder mit einem Gewicht von 10 kg und darüber
- IRMA™ Atemwegadapter (Säuglinge) für Patienten bis zu einem Jahr oder mit einem Gewicht von bis zu 10 kg

Der IRMA™ Atemwegadapter (Säuglinge) ist mit speziell entwickelten Anschlussstücken ausgestattet, um den Totraum zu reduzieren, was seine Anwendung bei sehr kleinen Patienten ermöglicht.

Abbildung 4: IRMA™ Atemwegadapter: Säuglinge (links) und Erwachsene/Kinder (rechts)

Da der Atemwegadapter direkt im Atemkreislauf platziert wird, kann seine Funktionalität durch Wasserdampf, Patientensekret oder Nebulisatormedikamente, die sich an den Adapterfenstern ansammeln, beeinträchtigt werden. Der Wasserdampf kann sich auf der Oberfläche des Adapterfensters in Form von einzelnen, kleinen Tröpfchen absetzen. Diese Kondensation kann die Lichtabsorption durch die Fenster und damit die Messgenauigkeit des Geräts beeinträchtigen.

Die XTP™ Fenster der IRMA™ Atemwegadapter hingegen verfügen über besondere Eigenschaften, welche eine Abnahme der Funktionalität bei Anwesenheit von Wasserdampf verhindern. Unter Einsatz modernster Materialtechnologien wurden diese Fenster so entwickelt, dass der Einfluss von Wasserdampf auf die Lichttransmission minimal ist.

Um optimale Messergebnisse zu erzielen, darf der Atemwegadapter nicht zwischen einem Endotrachealtubus und einem Winkelstück platziert werden, da dieses das Blockieren des Adapter-Fensters durch Patientensekrete begünstigt.

3.3 Seitenstrom-Kapnographie-Zubehör

Seitenstrom-CO_2-Messungen mit dem CapnoTrue®ASP werden durchgeführt, indem kontinuierlich Gasproben bei einem Durchfluss von 50 ml/min aus dem Atemkreislauf abgeführt und im integrierten ISA™ Seitenstrom-CO_2-Analyser analysiert werden.

Um die Gasprobe vom Patienten zum Gerät zu leiten wird ein Probenahmesystem benötigt. Ein Probenahmesystem besteht aus einem Nomo-Adapter, der über einen Probenahmeschlauch an eine geeignete Patientenverbindung, z. B. Nasalkanüle, Atemmaske oder Y-Stück eines intubierten Patienten, angeschlossen wird.

3.3.1 Nomo-Adapter

Die dem Probenahmeschlauch entnommene Atemgasprobe wird über den Nomo-Adapter in das CapnoTrue®ASP geleitet.

Der Nomo-Adapter ist speziell für eine Gasprobenentnahme bei geringer Absaugrate mit einem Durchfluss von 50 ml/min entwickelt worden. Der äußerst geringe Totraum des Adapters bewirkt die ultra-schnelle Anstiegzeit, und ermöglicht eine CO_2-Messung selbst bei hohen Atemfrequenzen. Das CapnoTrue®ASP kann daher bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Erwachsenen eingesetzt werden.

Der Nomo-Adapter ist mit einer einzigartigen Wasserabscheidungsstrecke und einem wasserabweisenden Bakterienfilter ausgestattet, um den ISA™ Seitenstrom-CO_2-Analyser gegen das Eindringen von Wasser sowie Querkontamination zu schützen.

Abbildung 5: Nomo-Adapter

Kein Kondenswasser:
Aufgrund von Tröpfchenbildung im angeschlossenen Probenahmeschlauch durch Kondensation kann es zur Verstopfung des Probenahmesystems und damit zu fehlerhaften CO_2-Messergebnissen kommen.

Um dieses zu vermeiden ist der Nomo-Adapter mit einer einzigartigen Wasserseparationsstrecke, der Nomo-Strecke, ausgestattet. Diese Strecke besteht aus einem speziellen Polymer und einem wasserabweisenden Bakterienfilter und entfernt Wasser- und Atemdampf sowie Kondenswasser. Wasser und Wasserdampf werden durch die membranähnliche Oberfläche des Probenahmeschlauchs geleitet und verdampfen in der Umgebungsluft, wobei die CO_2–Konzentration nicht beeinträchtigt wird.

Bakterienfilter:
Um den ISA™ Seitenstrom-CO_2-Analyser vor Querkontamination zu schützen ist der Nomo-Adapter mit einem Bakterienfilter mit einer Filterwirkung von ≥ 99,9980 % ausgestattet. Beachten Sie, dass Sekrete und Nebulisatormedikamente von der Oberfläche des Bakterienfilters absorbiert werden können und damit der Nomo-Adapter verstopfen kann.

Austauschen des Nomo-Adapters:
Der Nomo-Adapter ist wiederverwendbar, da die Nomo-Technologie kontinuierliche Messungen von Atemgasen mit hoher Luftfeuchte für einen Zeitraum von bis zu zwei Wochen erlaubt.

⚠ *Warnhinweis: Der Nomo-Adapter ist wiederverwendbar, muss aber ersetzt werden, wenn er verstopft ist. Ersetzen Sie diesen, wenn nur der Nomo-Adapter am Gerät angeschlossen ist und auf dem Display des CapnoTrue®ASP die Meldung „Probenahmesystem verstopft !“ erscheint.*

3.3.2 Seitenstrom-Probenahmeschlauch, Seitenstrom-Atemwegadapter und andere Patientenverbindungen

Die Probenahme bei intubierten Patienten
Die Probenahme bei intubierten Patienten erfolgt mit einem spezifischen Seitenstrom-Atemwegadapter, der an den Nomo-Adapter mit einem Einweg-Probenahmeschlauch angeschlossen wird.

Der Seitenstrom-Atemwegadapter ist ein Einwegprodukt und als solches zur einmaligen Anwendung beim Patienten vorgesehen. Er ist in verschiedenen Größen erhältlich, für die Anwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen.

Abbildung 6: Typischer Probenahmesystemaufbau für intubierte Patienten: 1. Einweg-Probenahmeschlauch 2. Seitenstrom-Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder) 3. Seitenstrom-Atemwegadapter (Säuglinge/Neugeborene)

Die Probenahme bei nicht-intubierten Patienten
Die Probenahme bei nicht-intubierten Patienten erfolgt üblicherweise mit einem Nasal- oder Oralprobenahmesystem. Dieses Probenahmesystem ist über eine Kanüle direkt mit der Nase oder dem Mund verbunden. Weitere Informationen, Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen hierzu entnehmen Sie bitte der, dem ausgewählten Probenahmesystem zugehörigen, Bedienungsanleitung.

Anmerkung: Unsere Probenahmesysteme werden fortlaufend aktualisiert. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf unserer Website. Auf Anfrage sind Probenahmesysteme mit spezifischen Patientenverbindungen erhältlich.

3.4 SpO_2-Sensoren

Die bluepoint MEDICAL verfügt über ein umfassendes Angebot von Einweg- und wiederverwendbaren SpO_2-Sensoren, die für die Anwendung mit dem CapnoTrue® bestimmt sind.

In Abhängigkeit vom Sensortyp und -modell sind sie für Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Erwachsene erhältlich und besitzen spezielle Merkmale sowie ein anwendungsspezifisches Design.

Der SoftCap® Sensor wird üblicherweise für Anwendungen bei Erwachsenen eingesetzt und der SoftWrap® Sensor bei Kleinkindern und Neugeborenen (siehe Abbildung 7). Weitere Sensoren sind auf Anfrage erhältlich.

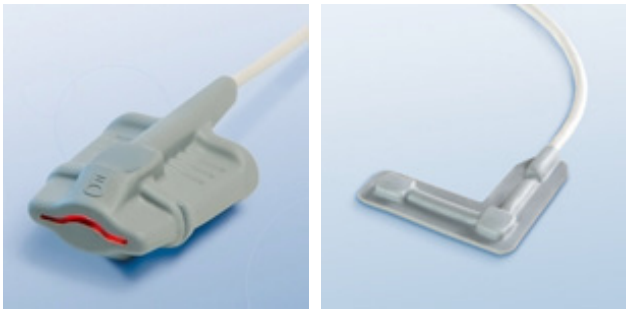
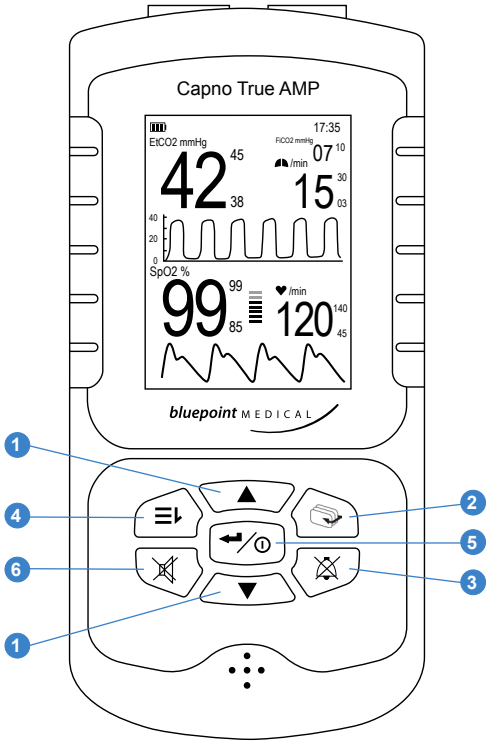


Abb. 7: SpO_2-Sensoren SoftCap® (links) und SoftWrap® (rechts)

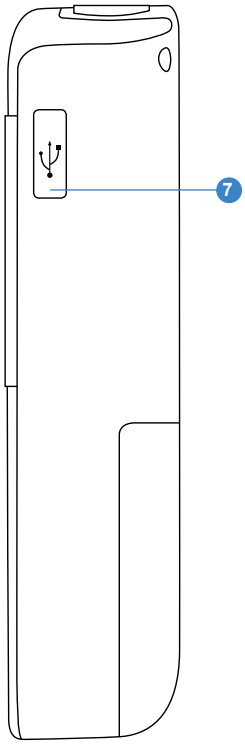
Alle Sensoren funktionieren nach dem Transmissionsprinzip. Die Lichtquelle gibt bei einer typischen Strahlungsleistung von 3,5 mW rotes und infrarotes Licht mit den entsprechenden Wellenlängen von 660 nm und 905 nm ab.

Der SpO_2-Sensor wird an peripheren Körperstellen wie Fingerspitzen und Zehen bei Erwachsenen und Kindern sowie Füßen oder Fußsohlen bei Säuglingen und Neugeborenen angebracht.

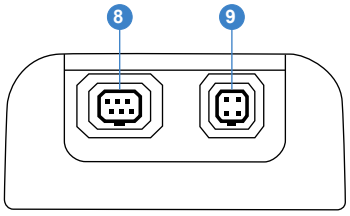
4 Außenansicht, Bedienelemente und Anschlüsse
4.1 CapnoTrue®AMP Hauptstrom-Kapnographie-Pulsoximeter



Frontansicht



Seitenansicht



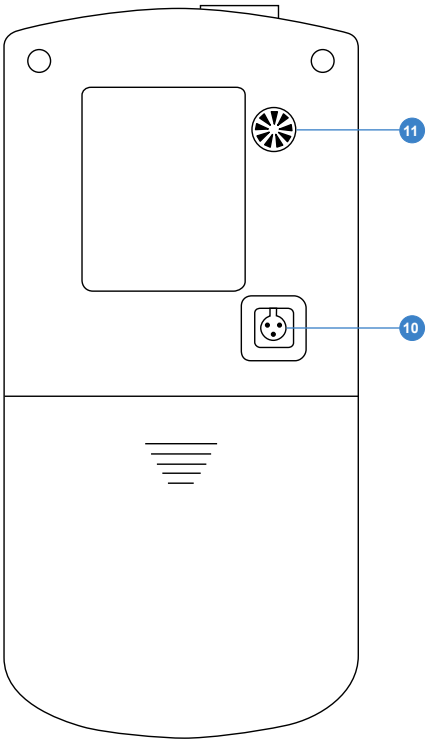
Draufsicht

Die Rückansicht ist wie beim CapnoTrue®ASP, allerdings ohne Gasausgang (siehe Kapitel 4.2).

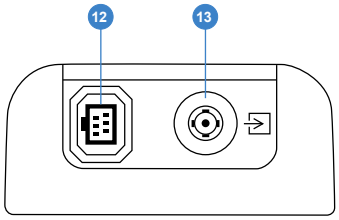
Nr.	Symbol	Merkmal/Taste	Funktion
1	▲▼	Auswahltasten (hoch/runter)	Multifunktionstasten: 1. Auswahl von Menüpunkten 2. Parameter nach oben/unten verstellen 3. Bei Messwertanzeigen Schnellzugriff auf Lautstärke / Helligkeitseinstellungen
2		Anzeigemodus	Umschalten auf alternative Displayinhalte. Rückkehr zur Messwertanzeige, wenn in der Menuauswahl.
3		Alarmton stummgeschaltet / Alarm reset	1. Alarmton für max. zwei Minuten ausschalten; optischer Alarm bleibt aktiviert. 2. Alarme können zurückgesetzt werden, indem die Taste drei Sekunden lang gedrückt wird.
4		Menü	Menüauswahl. Rückkehr zur vorherigen Menüebene, wenn in der Menüauswahl.
5		Ein/Aus und Bestätigungstaste	1. Einschalten: Taste kurz gedrückt halten 2. Ausschalten: Taste ca. drei Sekunden drücken 3. Bestätigung einer Auswahl
6		Pulston	Pulston Ein/Aus
7		USB	USB 2.0 Schnittstelle

8		SpO_2-Anschluss	Anschluss für den SpO_2-Sensor
9		CO_2-Hauptstrom-anschluss	Anschluss für den IRMA™ CO_2-Analyser

4.2 CapnoTrue®ASP Seitenstrom-Kapnographie-Pulsoximeter



Rückansicht



Draufsicht

Front- und Seitenansicht sind wie beim CapnoTrue®AMP (siehe Kapitel 4.1).

Nr.	Symbol	Merkmal/Taste	Funktion
10		Externe Stromversorgung	Anschluss für das externe Netzteil (100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz, Modell Nr. FW7660M/06)
11		Gasausgang	Gasausgang für das Seitenstromgerät (nicht zutreffend beim Hauptstromgerät)
12		SpO_2-Anschluss	Anschluss für den SpO_2-Sensor
13		CO_2-Seitenstrom-eingang	Lichtemittierender Gaseingang (LEGI™) zum Anschließen des Nomo-Adapters

5 Inbetriebnahme
5.1 Auswahl der Stromversorgung

Die Stromversorgung des Monitors erfolgt entweder durch das Netzteil, den Li-Ion-Akku oder 4 AA-Alkalibatterien.

5.1.1 Netzteil

Das externe Netzteil (100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz, Modell Nr. FW7660M/06) wird für den Dauerbetrieb des Monitors und zum Aufladen des Li-Ion-Akkus verwendet.

Anschließen des Netzteils (siehe Abbildung 8):
1. Bei Betrieb des Geräts mit einem Netzteil verbinden Sie bitte das Netzteilkabel mit dem Anschluss für die externe Stromversorgung auf der Rückseite des Geräts.
2. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Anschlussstecker an das Netzteil angeschlossen ist. Durch Drücken der Entriegelungstaste (2.1) auf dem Netzteil kann der Netzstecker ausgetauscht werden. Standardmäßig wird das Gerät mit einem Anschlussstecker nach europäischer und britischer Norm geliefert. Zusätzliche Stecker sind auf Anfrage erhältlich.
3. Stecken Sie den Netzstecker in eine Netzsteckdose.

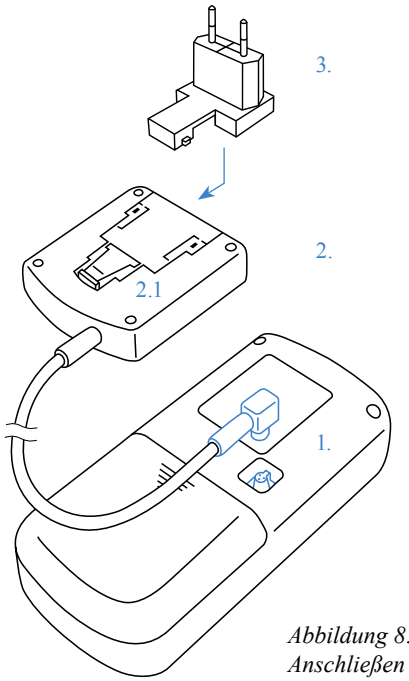


Abbildung 8:
Anschließen des Netzteils

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie nur das mit dem Monitor mitgelieferte Netzteil Modell Nr. FW7660M/06. Die Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Netzteils kann eine Gefährdungssituation auslösen und damit die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.*

5.1.2 Wiederaufladbarer Li-Ion-Akku oder AA-Alkalibatterien

Für den zweckmäßigen Gebrauch des Messgeräts in der Notfallmedizin oder während des Krankentransports kann der Monitor mit einem wiederaufladbaren Li-Ion-Akku (3,7 V/2500 mA, Modell Nr. CT-2500) oder 4 AA-Alkalibatterien betrieben werden.

Sobald das Netzteil angeschlossen ist, beginnt die Aufladung des Li-Ion-Akkus. Dabei leuchten die drei Balken der Batterie-Zustandsanzeige nacheinander auf. Ist der Akku vollständig geladen, leuchten alle Balken auf.

Anmerkung: Beachten Sie, dass es an den Anschlüssen der 4 AA-Alkalibatterien keine Aufladefunktion gibt.

Einlegen der Batterien (siehe Abbildung 9):
1. Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts nach unten schieben.
2. Vier Alkalibatterien (1,5 V, AA) einlegen. Beim Einlegen auf die richtige Polarität achten.
3. Alternativ können Sie auch den wiederaufladbaren Li-Ion-Akku (Modell Nr. CT-2500) ausgerichtet an den Führungsschienen einlegen.
4. Batteriefachdeckel wieder zuschieben.

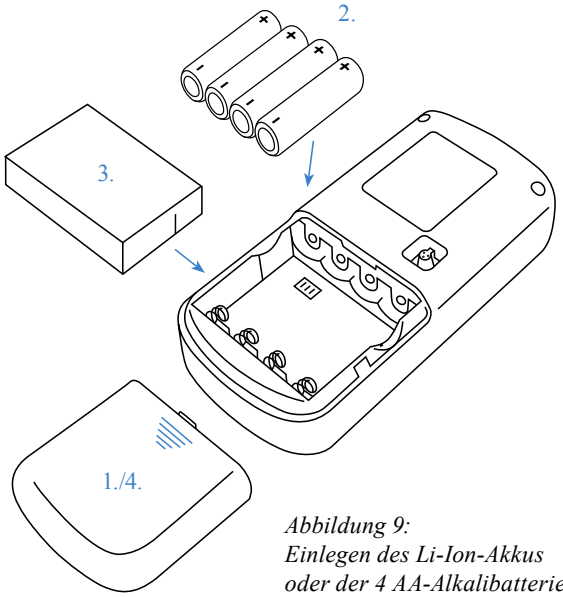


Abbildung 9:
Einlegen des Li-Ion-Akkus oder der 4 AA-Alkalibatterien

⚠ *Warnhinweis: Der Li-Ion-Akku CT-2500 darf nur wiederaufgeladen werden, während er sich im CapnoTrue®-Monitor befindet. Verwenden Sie zur Wiederaufladung des Akkus das mitgelieferte Netzteil FW7660M/06.*

ℹ *Hinweis: Sind die Batterien „leer“ oder lassen sich die Akkus nicht mehr aufladen, dürfen Sie nicht*

in den Hausmüll. Altbatterien enthalten möglicherweise Schadstoffe, die Umwelt und Gesundheit schaden können. Bitte geben Sie die Batterien/Akkus im Handel oder an den Recyclinghöfen der Kommunen ab. Bitte werfen Sie nur entladene Batterien in die aufgestellten Behälter und kleben Sie bei Lithium-Batterien die Pole ab.

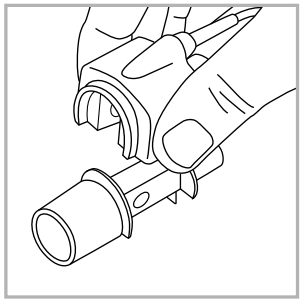
Hinweis: Bei längerer Lagerung oder Nichtbenutzung des Geräts sind die Batterien aus dem Gerät zu entfernen.

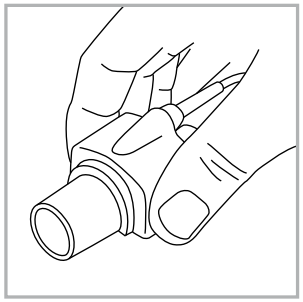
5.2 Sensoren / Probenahmesystem an den CapnoTrue® anschließen

5.2.1 IRMA™ CO_2-Analyser (Hauptstrom)

Bei der Hauptstrom-CO_2-Kapnographie mit dem CapnoTrue®AMP prüfen Sie bitte den IRMA™ CO_2-Analyser und die Anschlusskabel auf mögliche Beschädigungen.

Schließen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser am CO_2-Hauptstromanschluss auf der Oberseite des CapnoTrue®AMP an. Dann befestigen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser auf dem IRMA™ Atemwegadapter. Ein Klickgeräusch zeigt an, dass der Analyser richtig eingerastet ist.





Warnhinweis: Verwenden Sie die IRMA™ Atemwegadapter für Erwachsene oder Kinder nicht für Säuglinge, da sie dem Atemkreislauf des Patienten Totraum hinzufügen können.

Warnhinweis: Verwenden Sie die IRMA™ Atemwegadapter für Säuglinge nicht für Erwachsene oder Kinder, da dies einen übermäßigen Strömungswiderstand zur Folge haben kann.

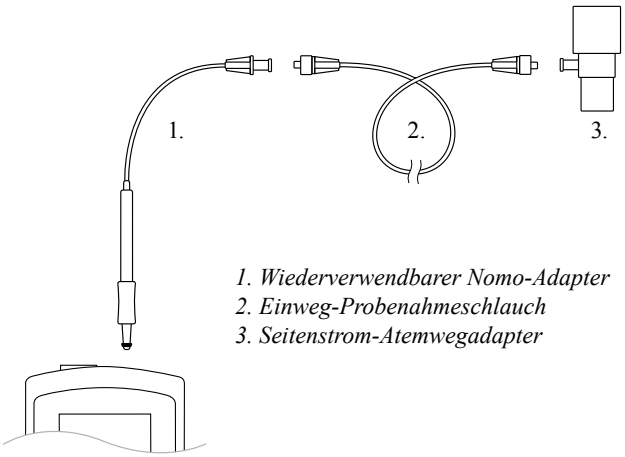
Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die von der PHASEIN AB hergestellten IRMA™ Atemwegadapter.

5.2.2 Probenahmesystem mit Nomo-Technologie (Seitenstrom)

Bei Seitenstrom-CO_2-Kapnographie mit dem CapnoTrue®ASP prüfen Sie bitte den Nomo-Adapter und das ausgewählte Probenahmeschlauchsystem auf mögliche Beschädigungen.

a) Schließen Sie den Nomo-Adapterkopf an den CO_2-Seitenstromeingang (LEGI™) auf der Oberseite des CapnoTrue®ASP an.

b) Dann verbinden Sie das gewählte Probenahmeschlauchsystem mit der Luer-Lock-Buchse am Nomo-Adapter. Im Regelfall wird bei intubierten Patienten ein Probenahmeschlauch und ein Seitenstrom-Atemwegadapter verwendet.
Bei nicht-intubierten Patienten erfolgt die Probenahme üblicherweise nasal oder oral.



1. Wiederverwendbarer Nomo-Adapter
2. Einweg-Probenahmeschlauch
3. Seitenstrom-Atemwegadapter

Abbildung 10: Nomo-Adapter mit Probenahmesystem bei intubierten Patienten

Warnhinweis: Der Nomo-Adapter ist wiederverwendbar, muss aber ersetzt werden, wenn er verstopft ist. Ersetzen Sie diesen, wenn nur der Nomo-Adapter am Gerät angeschlossen ist und auf dem Display des CapnoTrue®ASP die Meldung „Probenahmesystem verstopft !“ erscheint.

Warnhinweis: Die Einweg-Probenahmeschläuche und -Atemwegadapter dürfen nicht wiederverwendet werden.

Warnhinweis: Beachten Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Probenahmeschläuche und Atemwegadapter die gesetzlichen Entsorgungsvorschriften für Medizinabfall.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die von der bluepoint MEDICAL hergestellten Nomo-Adapter.

5.2.3 SpO_2-Sensor

Prüfen Sie den SpO_2-Sensor und die Anschlusskabel auf mögliche Beschädigungen.

Stecken Sie das SpO_2-Sensorkabel in den SpO_2-Sensoranschluss auf der Oberseite des Geräts und achten Sie dabei auf die korrekte Ausrichtung von Sensorstecker und -anschluss.

5.3 Sichtkontrolle

Bevor Sie mit den Messungen beginnen, prüfen Sie bitte das Gerät, die Stromversorgung, die Sensoren und das Probenahmesystem auf mögliche Beschädigungen.

Achten Sie bei der Sichtkontrolle des CapnoTrue®ASP Seitenstromgeräts darauf, dass der Gasausgang auf der Rückseite des Geräts nicht blockiert ist.

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren, Kabel oder Leitungen. Verwenden Sie keine Sensoren mit freiliegenden Optikkomponenten. Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät. Tauschen Sie bei erkennbaren Beschädigungen das Gerät sofort aus.*

⚠ *Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher nicht blockiert ist und dass die Lautsprecheröffnungen nicht verdeckt sind. Andernfalls könnte das Alarmsignal akustisch nicht wahrnehmbar sein.*

⚠ *Warnhinweis: Achten Sie darauf, dass der Gasausgang des Seitenstromgeräts nicht blockiert ist, da dies CO_2-Messfehler zur Folge haben könnte.*

⚠ *Warnhinweis: Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität des Monitors, des Sensors und der Kabel. Nichtkompatible Komponenten können die Leistung des Geräts vermindern.*

5.4 Gerät einschalten

Halten Sie die Ein/Aus-Taste ↵/⏻ kurz gedrückt, bis ein Startbildschirm erscheint. Der Geräteselbsttest ist abgeschlossen und das Gerät betriebsbereit, sobald ein einzelner lauter Ton erklingt.

5.5 Sensoren / Probenahmesystem an den Patienten anschließen

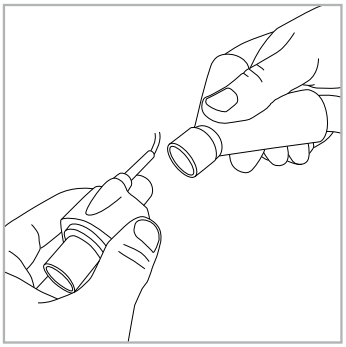
5.5.1 IRMA™ CO_2-Analyser (Hauptstrom)

Eine grüne LED zeigt an, dass der IRMA™ CO_2-Analyser mit Strom versorgt und messbereit ist.

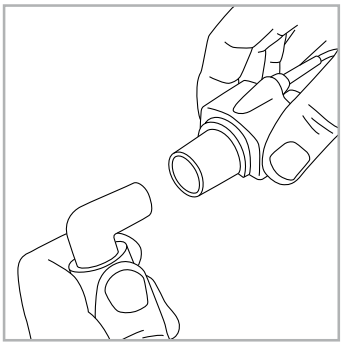
Bevor Sie den IRMA™ CO_2-Analyser mit dem Atemkreislauf des Patienten verbinden, prüfen Sie bitte folgendes:

1. Atmen Sie in den Atemwegadapter und prüfen Sie, ob die CO_2-Kurven und –werte korrekt vom Monitor angezeigt werden.
2. Trennen Sie für 5 Sekunden den Atemwegadapter von dem IRMA™ CO_2-Analyser.
3. Prüfen Sie, ob der Atemwegadapteralarm ausgelöst wird und die LED am IRMA™ CO_2-Analyser rot blinkt.

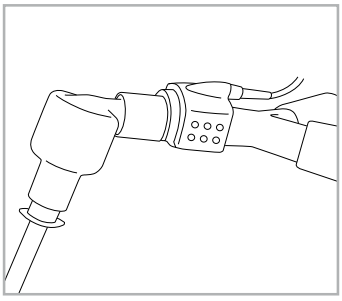
Verbinden Sie nun den IRMA™ Atemwegadapter mit dem Atemkreislauf des Patienten.



1. Verbinden Sie den 15 mm-Anschlussstecker des IRMA™ Atemwegadapters mit dem Y-Stück des Atemkreislaufs.



2. Verbinden Sie die 15 mm-Anschlussbuchse des IRMA™ Atemwegadapters mit dem Endotrachialtubus mit oder ohne Winkelstück.

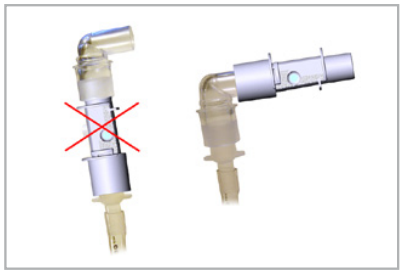


Alternativ können Sie zwischen den Endotrachealtubus des Patienten und den IRMA™ CO_2-Analyser einen Hitze-Feuchtigkeitsaustauscher (HME) einfügen. Indem Sie dem IRMA™ CO_2-Analyser einen Hitze-Feuchtigkeitsaustauscher vorsetzen, ist der Atemwegadapter vor Sekreten und Wasserdampf geschützt und muss

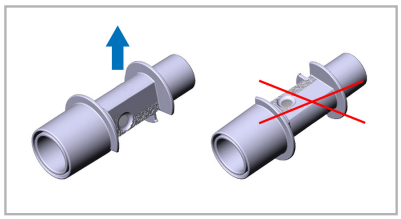
nicht vorzeitig ausgetauscht werden. Gleichzeitig kann die Position des IRMA™ CO_2-Analysers frei gewählt werden.

3. Führen Sie eine Dichtigkeitsprüfung bei verbundenem IRMA™ CO_2-Analyser mit eingerastetem Atemwegadapter am Atemkreislauf des Patienten durch.

⚠ *Warnhinweis: Platzieren Sie den IRMA™ Atemwegadapter nicht zwischen dem Endotrachealtubus und einem Winkelstück, da dieses das Blockieren der Adapterfenster durch Patientensekrete begünstigt, was zu Fehlfunktion des Geräts führen kann.*



⚠ *Warnhinweis: Benutzen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser ausschließlich in vertikaler Position, um die Ansammlung von Sekret und Feuchtigkeit an den Fenstern zu verhindern.*



⚠ *Warnhinweis: Ersetzen Sie den Atemwegadapter, wenn sich in seinem Innern Kondenswasser angesammelt hat.*

5.5.2 Probenahmesystem mit Nomo-Technologie (Seitenstrom)

Ein konstantes grünes Leuchten des lichtemittierenden Gaseingangs (LEGI™) am CapnoTrue®ASP zeigt an, dass das System messbereit ist.

Bevor Sie das entsprechende Probenahmesystem mit dem Atemkreislauf des Patienten verbinden, prüfen Sie bitte folgendes:

1. Atmen Sie in das Probenahmesystem und prüfen Sie, ob die CO_2-Kurven und -werte korrekt von dem CapnoTrue®ASP angezeigt werden.
2. Blockieren Sie den Probenahmeschlauch 10 Sekunden lang mit der Fingerspitze.
3. Prüfen Sie, ob der Verstopfungsalarm ausgelöst wird und die LED rot blinkt.

Verbinden Sie nun das ausgewählte Probenahmesystem mit dem Atemkreislauf des Patienten.

A. Bei intubierten Patienten
Bei intubierten Patienten wird der Seitenstrom-Atemwegadapter über den Intubationsschlauch an den Atemkreislauf des Patienten angeschlossen.

- Verbinden Sie zuerst den Stecker des Seitenstrom-Atemwegadapters mit dem Y-Stück des Atemkreislaufs.
- Dann verbinden Sie die Buchse des Seitenstrom-Atemwegadapters mit dem Endotrachealtubus mit oder ohne Winkelstück.

B. Bei nicht-intubierten Patienten
Bei nicht-intubierten Patienten wird das Nasal- oder Oral-Probenahmesystem direkt mit der Nase oder dem Mund verbunden.

Weitere Informationen, Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen hierzu entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des jeweiligen Probenahmesystems.

Hinweis: Unsere Probenahmesysteme werden fortlaufend aktualisiert. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf unserer Website. Auf Anfrage sind spezifische Probenahmesysteme und Patientenverbindungen erhältlich.

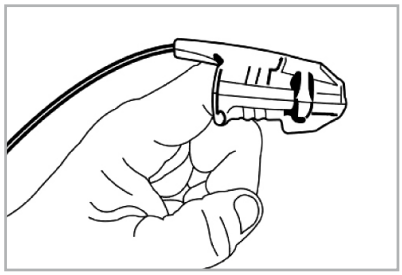
⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie die Probenahmesysteme für Erwachsene oder Kinder nicht für Säuglinge oder Neugeborene, da sie dem Atemkreislauf des Patienten Totraum hinzufügen können.*

⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie die Probenahmesysteme für Säuglinge oder Neugeborene nicht für Erwachsene oder Kinder, da dies zu einem übermäßigem Strömungswiderstand führen kann.*

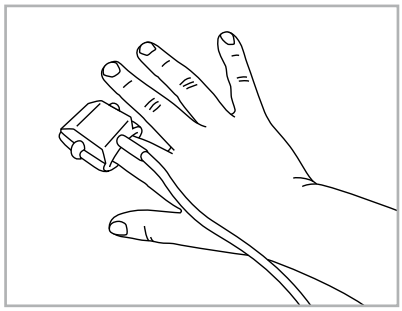
⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie das CapnoTrue®ASP nicht zusammen mit Dosierinhalatoren oder Nebulisatoren, um die Verstopfung des Bakterienfilters auszuschließen.*

5.5.3 SpO_2-Sensor

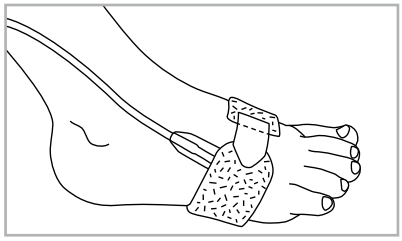
1. Lesen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach, ob der geeignete SpO_2-Sensor verwendet wird und dieser korrekt angelegt ist.



Erwachsene



Kinder



Neugeborene

2. Überprüfen Sie, ob die Anschlüsse am Gerät korrekt sind, indem Sie mit angelegtem Sensor sich eine SpO_2-Kurve auf dem Display zum Test anzeigen lassen.

⚠ *Warnhinweis: Vermeiden Sie die Verwendung des SpO_2-Sensors auf ödematösem oder fragilem Gewebe.*

⚠ *Warnhinweis: Den SpO_2-Sensor nicht verwenden, wenn dieser beschädigt ist. Missachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Gerätestörungen führen.*

⚠ *Warnhinweis: Übermäßige Bewegung des Patienten, übermäßige Umgebungsbeleuchtung, elektromagnetische Störungen, dysfunktionales Hämoglobin, mangelhafte Durchblutung, intravaskuläre Pigmente, Nagellack und lange oder künstliche Fingernägel können die Sensorleistung und die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.*

⚠ *Warnhinweis: Der SpO_2-Sensor ist nicht autoklavierbar.*

⚠ *Warnhinweis: Der Monitor benutzt zur SpO_2-Messung rotes und infrarotes Licht mit spezifischen Wellenlängen. Berücksichtigen Sie, dass diese Wellenlängen möglicherweise die Diagnoseparameter anderer optischer Applikationen beeinflussen können. Die spezifischen Wellenlängen entnehmen Sie der jeweiligen Sensoranleitung.*

ℹ *Hinweis: Die Merkmale des Sensors sind vom jeweiligen Sensormodell abhängig. Die spezifischen Wellenlängen sowie die Strahlungsleistung entnehmen Sie bitte der jeweiligen Sensoranleitung.*

ℹ *Hinweis: Weitere Informationen, Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen hierzu entnehmen Sie bitte der jeweiligen Sensoranleitung.*

5.6 Messung starten

Die Messungen starten automatisch, sobald die Sensoren/das Probenahmesystem angeschlossen und korrekt am Patienten angelegt sind.

Ein audiovisueller Alarm wird ausgelöst, sobald einer der Sensoren oder der Nomo-Adapter vom Gerät getrennt wird.

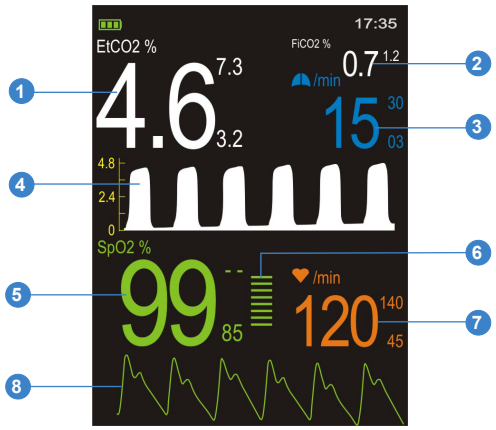
Das CapnoTrue® kann durch Zurücksetzen der Alarme in die Initialkonfiguration zurückgesetzt werden (siehe Kapitel 7.6).

5.7 Gerät ausschalten

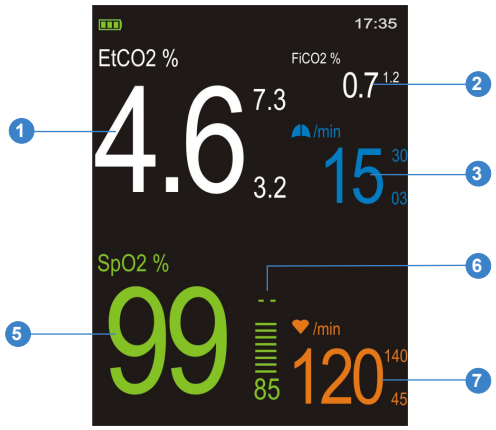
Zum Ausschalten des Geräts halten Sie die Ein/Aus-Taste ⏎/⏻ ca. 3 Sekunden lang gedrückt. Bei Nichtbenutzung schaltet sich das CapnoTrue® nach 5 Minuten automatisch ab.

6 Anzeigen und Anzeigeelemente
6.1 Wechsel der Anzeige

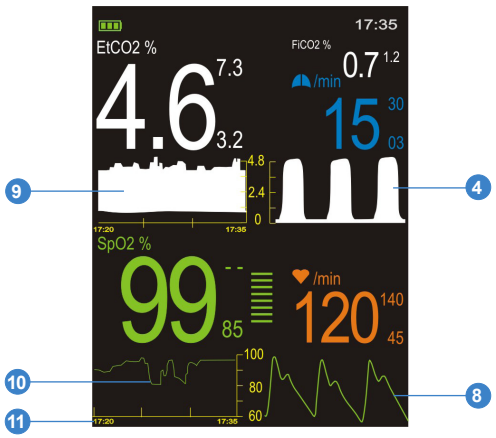
Durch Drücken der Taste kann zwischen verschiedenen Display-Inhalten umgeschaltet werden.



Display 1: Standardanzeige



Display 2: Numerische Anzeige



Display 3 bis 5: Trendanzeige (15 min, 1 h und 6 h Trend, parallel zur laufenden Messung)

Die kleinen Zahlen rechts neben den Messwertparametern zeigen die oberen und unteren Alarmgrenzwerte an. Auf sämtlichen Displays werden Messwert, Alarmgrenzwerte, Kurve, Name und Maßeinheit von jedem Parameter in einer spezifischen Farbe angezeigt.

1. Endexpiratorische CO_2-Atemgaskonzentration in vol %, kPa oder mmHg

2. Inspiratorische CO_2-Atemgaskonzentration in vol %, kPa oder mmHg

3. Atemfrequenz in Atemzüge pro Minute

4. CO_2-Kurve (Kapnogramm)
   Standardmäßig ist der CO_2-Maßstab auf „Autoskalierung“ eingestellt. Die Skalierung wird automatisch der Signalstärke angepasst, deshalb sollte immer eine Kurve mit kräftigem Ausschlag sichtbar sein. Die Anpassung kann jedoch auch vom Benutzer des Geräts vorgenommen werden (siehe Kapitel 8.1.3).

5. Funktionelle arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) in %

6. Balkenanzeige für Pulsamplitude
   Zeigt die dynamische Pulsamplitude und -frequenz an. Wird der erfasste Puls stärker, leuchtet mit jedem Pulsschlag eine größere Anzahl von Segmenten auf. Für schwache Pulse gilt das Gegenteil.

7. Pulsfrequenz in Schläge pro Minute

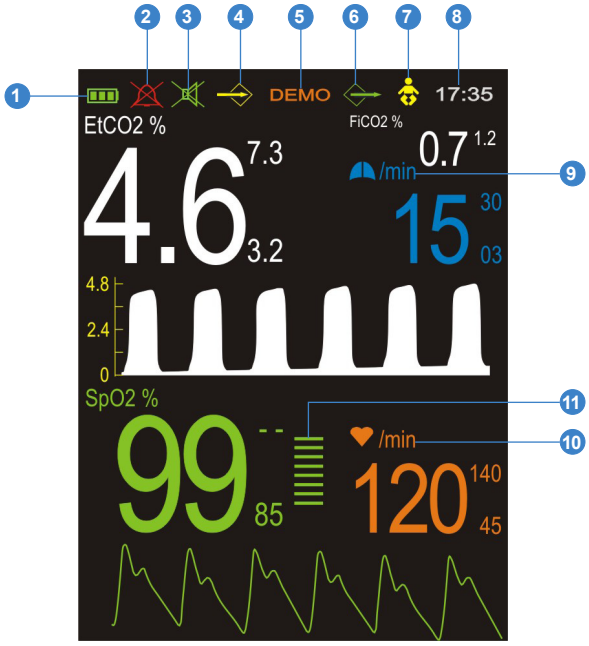
8. Pulswellenkurve (Plethysmogramm)
   Die Anzeige wird automatisch der Pulsstärke angepasst, deshalb sollte immer eine Kurve mit kräftigem Ausschlag sichtbar sein.

9. Kombinierte $EtCO_2$- und $FiCO_2$-Trendkurve

10. SpO_2-Trendkurve

11. Start- und Endzeit

6.2 Symbole und Indikatoren



Nr.	Symbol/ Indikator	Funktion
1		**Batterie-Zustandsanzeige:** Drei Balken zeigen den Füllstand der Batterie an. Das Symbol blinkt rot bei geringer Restkapazität. Wird der Akku geladen, leuchten die Balken kontinuierlich nacheinander auf.
		Externe Stromversorgung angeschlossen
2		**Alarmton aus:** Der Stummschaltung ist für maximal zwei Minuten möglich. Optischer Alarm bleibt weiterhin aktiviert.
3		**Pulston aus**
4		**Anzeige Speicher-Voll:** Der Messwertspeicher des Geräts ist voll. Es können keine weiteren Daten gespeichert werden. Alte Datensätze können gelöscht bzw. überschrieben werden.
5	DEMO	**Anzeige Demo-Modus:** Das Gerät wird im Demo-Modus betrieben. Sämtliche Messwerte werden simuliert. Dieser Modus kann über das Service-Menü eingestellt werden.
6		**Anzeige Echtzeitmodus:** Das Gerät wird im Echtzeitmodus betrieben. Die Daten werden über die USB-Schnittstelle übertragen.
7		**Neonatal-Modus:** Das Gerät wird im Neonatal-Modus betrieben. Bei Aktivierung dieses Modus werden die Alarmgrenzwerte für die Anwendung des Geräts bei Neugeborenen aktiviert.
8	17:35	**Uhrzeit:** Anzeige im 12 h- oder 24 h-Format
9	/min	**Atemfrequenz:** Anzeige in Atemzüge pro Minute
10	/min	**Pulsfrequenz:** Anzeige in Schläge pro Minute
11		Die Farbe der Balkenanzeige ist ein Indikator für die Signalqualität: **Grün:** gutes Signal, sehr genauer Messwert **Gelb:** mäßiges Signal, Messwert evtl. ungenau **Rot:** schlechtes Signal, unzuverlässiger Messwert

6.3 Pulston

Während der Messung ertönt mit jedem Pulsschlag ein Tonsignal. Die Frequenz des Tons ist abhängig vom gemessenen SpO_2-Wert. Je höher die Frequenz, desto höher die Sauerstoffsättigung.

Die Lautstärke des Pulstons kann über den Menüpunkt „Lautstärke“ geregelt werden. Der Pulston kann über die Taste stumm gestellt werden. Beim erneuten Drücken wird der Pulston wieder aktiviert.

7 Alarme
7.1 Auslösen von Alarmen und Alarmprioritäten

Das CapnoTrue® unterscheidet zwischen Alarmen der Prioritätsstufen hoch, mittel und niedrig.

Ein Alarm höherer Priorität überlagert stets Alarme mit entsprechend niedrigerer Priorität. Umgekehrt kann ein Alarm nicht von einem nachfolgenden Alarm mit niedrigerer Priorität stummgeschaltet werden. Sollten mehrere Alarmursachen gleichzeitig bestehen, wird das CapnoTrue® daher immer den Alarm mit der höchsten Prioritätsstufe auslösen.

7.2 Alarmtonlautstärke

Die Lautstärke des Alarmtons ist nicht veränderbar, der Alarm kann aber mit der Taste ⊠ für zwei Minuten stumm geschaltet werden. Er hat einen Schallleistungspegel von mindestens 55 dB(A) bei einem Abstand von 1 m zum Gerät.

7.3 Alarmstandardgrenzwerte

Die Standardgrenzwerte der Alarme werden entsprechend dem ausgewählten Gerätemodus „Erwachsene“ oder „Neugeborene“ aktiviert.

Auslösen von Alarmen und Alarmprioritäten

Prioritäts-stufe	Tonsignalfolge (wiederholend)	Optischer Alarm	Alarmursache
Hoch (Gefahr)	*5 Beep-Töne + 2 Sekunden Pause + 5 Beep-Töne + 3 Sekunden Pause*	*Rot und !!!*	Potenziell lebensbedrohlicher Fall
Mittel (Warnung)	*3 Beep-Töne + 5 Sekunden Pause*	*Gelb und !!*	Potenziell schwerwiegender Fall, der jedoch vermutlich nicht lebensbedrohlich ist
Niedrig (Hinweis)	*2 Beep-Töne + 16 Sekunden Pause*	*Gelb und !*	Hinweis

Alarmstandardgrenzwerte

Grenzwert	Maßeinheit	Bereich	„Erwachsene”	„Neugeborene”
$EtCO_2$ Hoch	%	0,1...9,9 / aus	7,3	7,3
$EtCO_2$ Niedrig	%	aus / 0,1...9,9	3,2	3,2
$FiCO_2$ Hoch	%	0,1...9,9 / aus	1,2	1,2
RR Hoch	/min	4...150 / aus	aus	aus
Keine Atmung	s	20, 40, 60	20	20
SpO_2 Hoch	%	1...99 / aus	aus	95
SpO_2 Niedrig	%	aus / 1...99	85	85
PR Hoch	/min	1...250 / aus	140	150
PR Niedrig	/min	aus / 1...250	45	30

7.4 Grenzwertalarme

Die untenstehende Tabelle zeigt die Grenzwertalarme, Alarmursachen und -prioritäten des CapnoTrue®. In Abhängigkeit von der Priorität des Alarms verändert der betroffene Messwert seine Farbe und ein akustischer Alarm ertönt.

7.5 Alarmmeldungen

Die untenstehende Tabelle zeigt die Alarmmeldungen, Alarmursachen und -prioritäten des CapnoTrue®. Die Farbe der Alarmmeldung und der akustische Alarm sind abhängig von der Priorität der Alarmmeldung.

Grenzwertalarm	Bedingung	Priorität
$EtCO_2$ Hoch	$EtCO_2$-Wert liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
$EtCO_2$ Niedrig	$EtCO_2$-Wert liegt unter dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
$FiCO_2$ Hoch	$FiCO_2$-Wert liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
RR Hoch	Atemfrequenz liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
Apnoe !!	Kein Atemzug im Rahmen der eingestellten Zeit (Zeitraum ≤ 1 min)	Mittel
Apnoe !!!	Kein Atemzug im Rahmen der eingestellten Zeit (Zeitraum > 1 min)	Hoch
SpO_2 Hoch	SpO_2-Wert liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert im Standardmodus	Niedrig
SpO_2 Hoch (Neugeborenen-Modus)	SpO_2-Wert liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert im Neugeborenen-Modus	Mittel
SpO_2 Niedrig	SpO_2-Wert liegt unter dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
PR Hoch	Pulsrate liegt über dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel
PR Niedrig	Pulsrate liegt unter dem eingestellten Alarmgrenzwert	Mittel

Alarmmeldungen	Bedingung	Priorität
Schlechte Signalqualität !!!	Schlechtes Pulssignal, wie z. B. bei niedriger Perfusion	Hoch
Kein CO_2-Sensor !	IRMA™ Hauptstrom-CO_2-Analyser ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden	Niedrig
Überprüfe CO_2-Adapter !	IRMA™ Hauptstromadapter ist verschmutzt, nicht korrekt eingelegt etc.	Niedrig
Kein Nomo-Adapter !	Nomo-Adapter ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden	Niedrig
Probenahmesystem verstopft !	Eine Komponente des Seitenstrom-Probenahmesystems (Probenahmeschlauch, Nomo-Adapter oder Gasausgang) ist verstopft.	Niedrig
CO_2 außerhalb Messbereich !	Gemessene CO_2-Konzentration befindet sich außerhalb der festgelegten Präzisionsspanne	Niedrig
Kein SpO_2-Sensor !	SpO_2-Sensor ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden	Niedrig
SpO_2-Sensor ab !	SpO_2-Sensor ist von der Messstelle am Patienten entfernt worden/abgerutscht	Niedrig
Zuviel Umgebungslicht !	Starke Umgebungslichtquellen in SpO_2-Sensornähe, z. B. OP-Leuchten	Niedrig
Batterie leer !	Stellt das Gerät beim Einschalten einen kritisch niedrigen Batteriestand fest, so verweigert es mit entsprechender Fehlermeldung den Start. Erreichen die Batterien während der Messung ein kritisch niedriges Niveau, blinkt die Batterieanzeige gelb und ein akustisches Warnsignal ertönt. Nach 3 Minuten schaltet sich das Gerät ab.	Niedrig

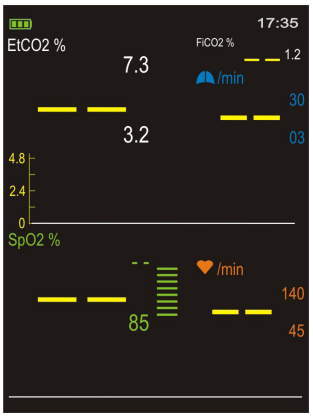
⚠ *Warnhinweis: Der Monitor detektiert Atmungsvorgänge auf der Grundlage von Veränderungen in der CO_2-Konzentration der Atemluft; die CO_2-Messung kann daher zur Feststellung von Apnoe verwendet werden. Das Gerät kann jedoch nicht zwischen einem Atemstillstand beim Patienten und einem Sensor, der sich vom Atemkreislauf des Patienten gelöst hat differenzieren. Wenn Sie das CapnoTrue® zur Überwachung der Atemfunktion einsetzen, müssen Sie daher grundsätzlich die SpO_2-Alarmgrenzwerte überprüfen und einstellen.*

7.6 Zurücksetzen von Alarmsignalen

Um einen Alarm dauerhaft auszuschalten, muss die Ursache für die Alarmauslösung beseitigt werden. Einzelne Alarmgrenzen können bei Bedarf auch vollständig deaktiviert werden.

Alarme können zurückgesetzt werden, indem die Taste ⛒ 3 Sekunden lang gedrückt wird. Besteht die Alarmursache weiterhin, wird der Alarm sofort wieder ausgelöst. Handelt es sich um den Alarm „SpO_2-Sensor ab !“, „Kein Nomo-Adapter !“, „Kein SpO_2-Sensor !“ oder „Kein CO_2-Sensor !“ so begibt sich das Gerät in den Einschaltzustand. Vom Benutzer eingestellte Parameter bleiben beim Zurücksetzen von Alarmen erhalten.

Taste ⛒ gedrückt halten

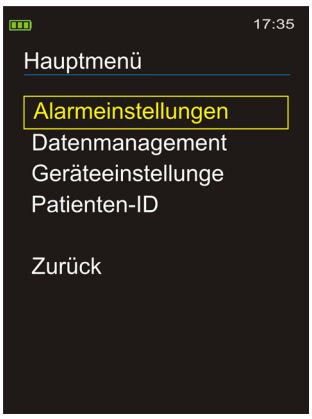


Anzeige nach dem Zurücksetzen der Alarme

8 Menüstruktur

8.1 Hauptmenü

Navigation im Menü
Mit den Tasten ▲▼ kann innerhalb der Menüpunkte navigiert werden. Der aktuell ausgewählte Menüpunkt ist mit einem Rahmen farbig hinterlegt. Mit der Taste ↵/⏻ wird die Auswahl bestätigt. Durch die Auswahl des Menüpunkts „Zurück“ gelangt man zur vorherigen Menüebene. Alternativ kann die Menütaste ☰ hierzu verwendet werden.



Alle wichtigen und häufig benötigten Einstellparameter sind über das Hauptmenü auswählbar, das durch Drücken der Taste ☰ aufgerufen wird..

Eingabe von Werten
In einigen Untermenüs können bestimmte Parameter eingestellt werden. Mit den Tasten ▲▼ werden Parameter hoch- oder heruntergezählt. Für schnelle Änderungen die Tasten gedrückt halten, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Bestätigt wird die Auswahl stets mit der Taste ↵/⏻.

Rückkehr aus dem Menü in die Anzeige
Drücken der Displaytaste ⌯ führt in jedem Fall direkt zurück zur Messwertanzeige. Wenn länger als 30 Sekunden keine Taste gedrückt wird, wird ebenfalls wieder die Messwertanzeige aufgerufen.

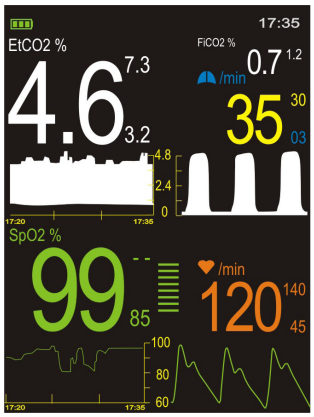
8.1.1 Untermenü: Alarmeinstellungen

Allgemeine Informationen
Das CapnoTrue® ermöglicht das Setzen individueller Alarmgrenzwerte für $EtCO_2$, $FiCO_2$, SpO_2, Atem- und Pulsfrequenz. Die aktuell gültigen Alarmgrenzwerte werden als kleine Zahlen rechts neben dem Messwert angezeigt. Über- oder unterschreitet ein Messwert diese Grenzen, wird sofort ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst.

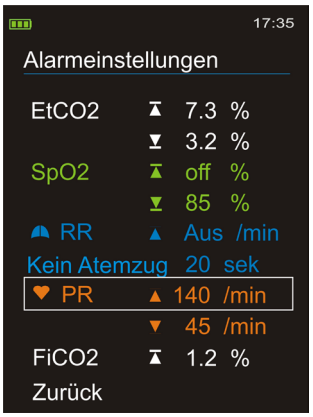
Optischer Alarm
Im Alarmfall blinkt der kritische Messwert und wird zusammen mit der verletzten Alarmgrenze gelb angezeigt.

Es wird ebenfalls ein Alarm ausgelöst, wenn der SpO_2-Sensor vom Patienten abgerutscht ist, bei permanent schlechter Signalqualität und wenn der IRMA™ Hauptstrom-Atemwegadapter verschmutzt bzw. der Nomo-Seitenstrom-Adapter verstopft ist. Das Herausziehen des SpO_2-Sensors, des IRMA™

CO_2-Analyser bzw. Nomo-Adapters aus dem Gerät hat ebenfalls ein Auslösen des Alarms zur Folge.



Optischer Alarm wegen Verletzung des oberen Atemfrequenz-Grenzwertes



Auswahl mit Tasten ▲▼, Bestätigung mit Taste ↵/ⓘ

Alarmeinstellungen
Im Menüpunkt "Alarmeinstellungen" können die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für $EtCO_2$, $FiCO_2$, SpO_2, Atem- und Pulsfrequenz eingestellt werden. „ - -" deaktiviert die entsprechenden Alarmgrenzwerte. „Apnoe" ist der untere Alarmgrenzwert der Atemfrequenz. Wird innerhalb des eingestellten Zeitraums keine Atemtätigkeit festgestellt, wird der Apnoe-Alarm ausgelöst. Nach einem Neustart des Geräts werden die Standardalarmgrenzwerte wieder hergestellt.

8.1.2 Untermenü: Datenmanagement
8.1.2.1 Messwertaufzeichnung

Der Speicher des CapnoTrue® bietet Platz für mehr als 400 Stunden Messwertaufzeichnung. Jeder individuelle Messwertdatensatz nimmt unabhängig von seiner tatsächlichen Länge mindestens 110 Minuten Speicherplatz in Anspruch.

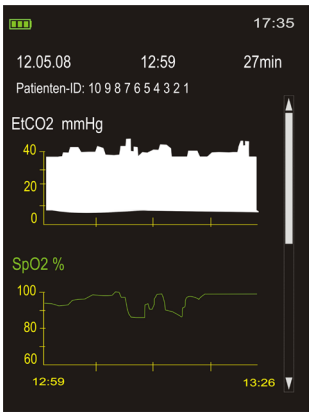
Nach jedem Einschalten oder Wechseln der Patienten-ID oder Umstellung von Datum und Uhrzeit im Menu wird automatisch ein neuer Datensatz erzeugt. Alle durchgeführten Messungen werden beim Abschalten oder Wechseln der Patienten-ID automatisch zusammen mit Alarmgrenzen, Patienten-ID, Datum und Uhrzeit gespeichert. Sollte der Speicherplatz knapp werden, warnt das Gerät rechtzeitig mit der Anzeige des Symbols ⇨.

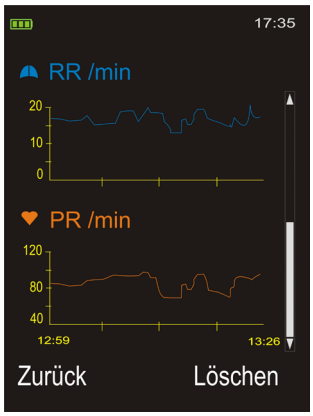
Ist der Speicher voll, wird nach Bestätigung durch den Anwender der älteste Datensatz überschrieben. Gespeicherte Datensätze können über den Menüpunkt „Datenmanagement" aufgerufen und gelöscht werden. Zusätzlich können diese auch mit der komfortablen CapnoTrue® PC-Software auf dem PC verwaltet werden.

8.1.2.2 Datenmanagement

Über den Menüpunkt „Datenmanagement" gelangen Sie zur Übersicht über die gespeicherten Datensätze und gespeicherten Alarme und können nun alle Daten im Speicher löschen oder sich die verbleibende Aufzeichnungsdauer anzeigen lassen.

Drücken Sie zur Anzeige des ausgewählten Datensatzes die Taste ↵/ⓘ.

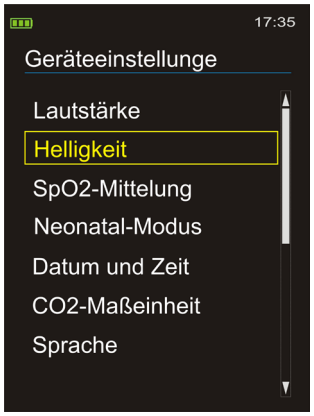


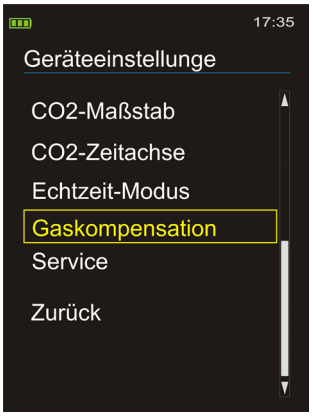


Die gespeicherten Messwerte werden mit Datum, Startzeit, Aufzeichnungsdauer und Patienten-ID grafisch dargestellt. Die Werte werden in den folgenden Farben angezeigt: $EtCO_2$ – weiß, SpO_2 – grün, Atemfrequenz – blau, Pulsfrequenz – orange

Die Auswahl des Feldes „Zurück" führt zurück zur Datensatzübersicht, „Löschen" löscht den angezeigten Datensatz.

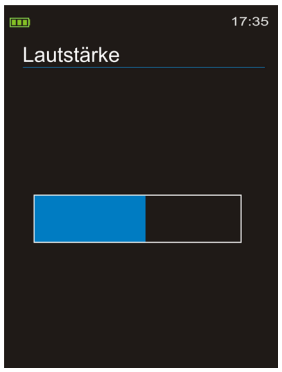
8.1.3 Untermenü: Geräteeinstellungen
8.1.3.1 Allgemeine Informationen





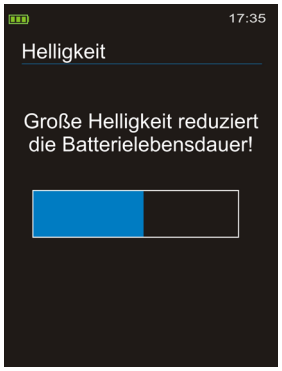
In diesem Untermenü können verschiedene Geräteeinstellungen ausgewählt werden. Bestätigt wird die Auswahl mit der Taste ↵/ⓘ.

8.1.3.2 Parameter



Lautstärke

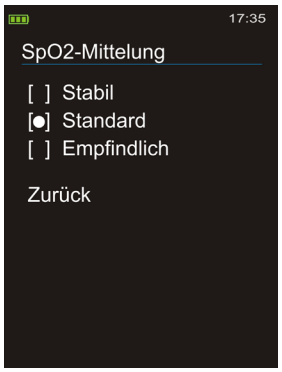
Einstellung der Pulstonlautstärke mit den Tasten ▲▼.
Bestätigung mit der Taste ↵/ⓘ .



Display-Helligkeit

Einstellung der Display-Helligkeit mit den Tasten ▲▼.
Bestätigung mit der Taste ↵/ⓘ .

Hinweis: Sehr hohe Helligkeitseinstellung verkürzt die Batterielebenszeit erheblich!



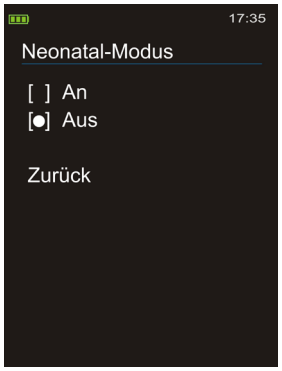
SpO_2-Mittelung

Stabil: Bei Auswahl dieser Einstellung wirken sich schnelle und starke Veränderungen nur langsam auf den Messwert aus. Kleine Störungen haben kaum Einfluss auf die Anzeige.

Standard: Bei dieser Einstellung werden mittlere Parameter verwendet, die zwischen denen für stabile und empfindliche Messungen liegen.

Empfindlich: Die Messung ist störanfälliger, reagiert aber sehr schnell auf Änderungen der Messparameter.

Weitere Informationen zu den Auswirkungen der SpO2-Mittelungseinstellungen auf die Reaktionszeiten entnehmen Sie bitte dem Kapitel 13 „Technische Daten“.

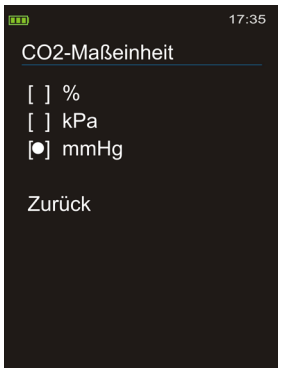


Neonatal-Modus

Das Neonatal-Symbol zeigt an, dass der Neonatal-Modus am Gerät aktiviert ist. In diesem Modus werden die Alarmgrenzwerte auf die Neonatal-Standardeinstellungen gesetzt (siehe Kapitel 7.3). Vergewissern Sie sich, dass die für Neugeborene ausgelegten Zubehörteile angeschlossen sind.

Datum und Uhrzeit

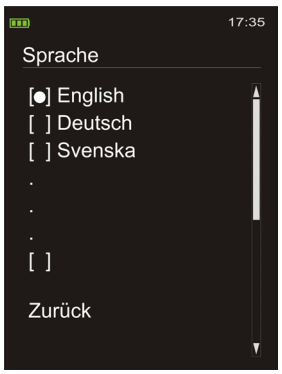
Auswahl des Datumsmodus (J/M/T oder T/M/J) bzw. des 12- oder 24-Stunden-Modus sowie des Datums und der Uhrzeit. Bei vorübergehender Entnahme der Batterien bleiben die Einstellungen für Datum und Uhrzeit erhalten.



CO_2-Maßeinheit

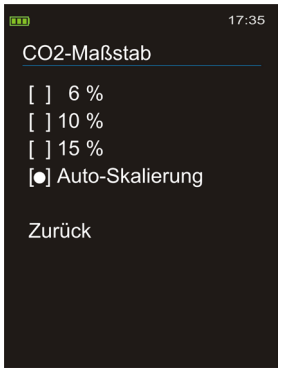
Wird die CO_2-Maßeinheit verändert, werden die Messwerte und Standardgrenzwerte von $EtCO_2$ und $FiCO_2$ entsprechend umgerechnet.

Bei der Umrechnung in die Maßeinheiten kPa und mmHg wird eine automatische Luftdruckkompensation durchgeführt.



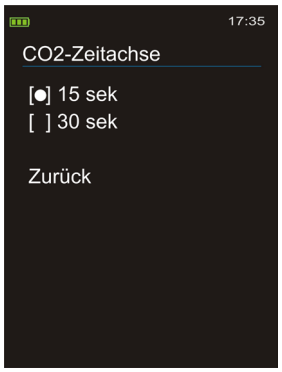
Sprache

Alle Meldungen und Menüs werden in der ausgewählten Sprache angezeigt. Das Standardsprachpaket umfasst bis zu 16 Sprachen. Für weitere Informationen zu den aktuell erhältlichen Sprachversionen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



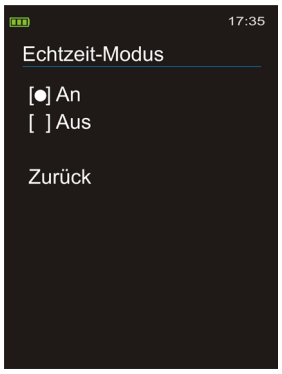
CO_2-Maßstab

Die Skalenhöchstwerte des Kapnogramms und des CO_2-Trends können auf 6 %, 10 % oder 15 % festgelegt werden. Für die optimale Amplitudendarstellung der Daten wählen Sie die Option „Auto-Skalierung“. Die Darstellung wird dem ausgewählten CO_2-Maßstab entsprechend angepasst.



CO_2-Zeitachse

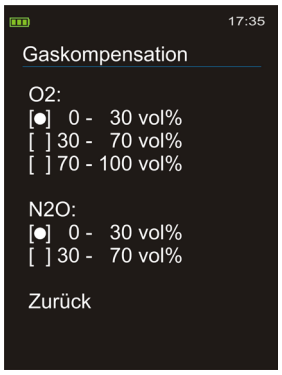
Für eine optimale Zeitauflösung kann die Zeitachse des Kapnogramms auf 15 oder 30 Sekunden eingestellt werden.



Echtzeitmodus

Das Echtzeitmodus-Symbol ⇆ zeigt an, dass der Echtzeitmodus aktiviert ist.

Die Aktivierung des Echtzeitmodus erlaubt die Ansicht und Speicherung von Messdaten auf dem PC. Bei der Auswahl dieses Modus stehen die fortlaufenden Messwerte von $EtCO_2$, $FiCO_2$, SpO_2, Atem- und Pulsfrequenz im 4-Sekunden-Abstand zum Herunterladen auf den PC über die USB-Schnittstelle zur Verfügung. Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Software-Anleitung.

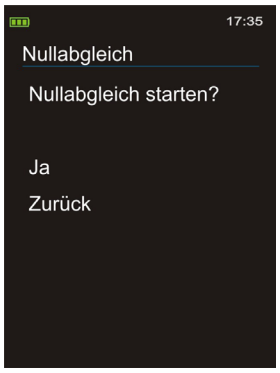


Gaskompensation

Sauerstoff oder Lachgas in der Gasprobe können zu fehlerhaften CO_2-Messungen führen. Durch die entsprechende Einstellung des O_2- und N_2O-Konzentrationsbereichs im Menüpunkt „Gaskompensation“ können diese Störungen weitestgehend kompensiert werden. Bei der korrekten Einstellung der O_2-/N_2O-Konzentrationen befinden sich die Messwerte im Rahmen der Messgenauigkeit wie im Kapitel „Technische Daten“ angegeben (siehe Kapitel 13).

Anmerkung: Zur Analyse nitroxidhaltiger Gase ist ausschließlich das CapnoTrue® AMP Hauptstromgerät geeignet. Vergewissern Sie sich, dass der IRMA™ Atemwegadapter korrekt an dem Atemkreislauf des Patienten angeschlossen ist.

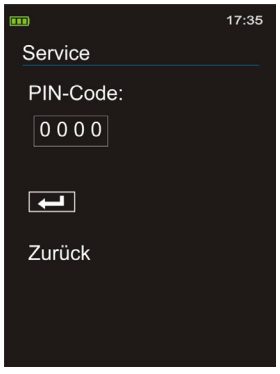
⚠ *Warnhinweis: Verwenden Sie das CapnoTrue® ASP nicht zur Analyse von Gasen (z. B. Anästhetika wie Lachgas etc.), die dem Atemkreislauf des Patienten oder einem Gasabsaugsystem wieder zugeführt werden müssen. Der Gasausgang des Seitenstromgeräts ist nicht dafür ausgelegt, die Abgase dem Atemkreislauf des Patienten oder einem Gasabsaugsystem wieder zuzuführen.*



Nullabgleich

Ein Nullabgleich muss nur durchgeführt werden, wenn bei den $EtCO_2$- und $FiCO_2$-Werten Abweichungen auftreten oder wenn eine unspezifische Genauigkeitsmeldung angezeigt wird.

⚠ *Warnhinweis: Der inkorrekte Nullabgleich führt zu fehlerhaften CO_2-Messungen. Siehe Kapitel 11.4 für weitere Informationen hierzu.*



Service

Dieser Menüpunkt ist durch einen PIN-Code geschützt und nur für autorisiertes Service-Personal zugänglich.

8.1.4 Untermenü: Patienten-ID

Das CapnoTrue® verfügt über die Möglichkeit, jedem erstellten Datensatz eine 12-stellige Patienten-ID zuzuweisen. Bei einem Wechsel der Patienten-ID während der Messung über das Menü wird der aktuell angezeigte Datensatz geschlossen und ein neuer Datensatz mit neuer Patienten-ID geöffnet. Auf dem Display wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

8.1.5 Standardstarteinstellungen

Vom Benutzer getätigte Einstellungen bleiben nur so lange aktiv, wie das CapnoTrue® eingeschaltet ist. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, werden beim nächsten Einschalten die Standardstarteinstellungen wieder hergestellt. Die Standardstarteinstellungen können im PIN-geschützten Servicemenü geändert werden. Diese Funktion ist allerdings nur autorisiertem Servicepersonal vorbehalten und dem normalen Benutzer nicht zugänglich.

8.2 Sonstiges

8.2.1 Schnellzugriff Lautstärkeregelung

Drücken der Taste ▲ während beliebiger Messwertanzeigen führt direkt zur Lautstärkeregelung. Einstellen der Lautstärke mit den Tasten ▲▼, Bestätigung mit der Taste ↵/⏻ .

8.2.2 Schnellzugriff Helligkeitsregelung

Drücken der Taste ▼ während beliebiger Messwertanzeigen führt direkt zur Helligkeitsregelung. Einstellen der Helligkeit mit den Tasten ▲▼, Bestätigung mit der Taste ↵/⏻ .

8.2.3 Stromsparmodus

Um die Batterielaufzeit zu verlängern lässt sich das Display vollständig abschalten. Hierzu die Taste ▼ drücken bis der Countdown-Display erscheint und die Anzeige ausgeschaltet wird. Das Gerät befindet

sich jetzt im Stromsparmodus. Durch Drücken einer beliebigen Taste oder bei Alarmsituationen wird die Messwertanzeige wieder aktiviert.

9 Beeinträchtigungen der Gerätefunktion

9.1 CO_2-Messungen

9.1.1 Feuchtigkeit und Kondensation

Partialdruck und Volumenprozentsatz des CO_2 sind von der Wasserdampfmenge in der Atemgasprobe abhängig. Sowohl das Hauptstrom- als auch das Seitenstromgerät (CapnoTrue®AMP und CapnoTrue®ASP) zeigen grundsätzlich den tatsächlichen CO_2-Partialdruck bei der vorherrschenden Luftfeuchtigkeit an.

Bei Seitenstrommessungen (CapnoTrue®ASP) muss daher folgendes berücksichtigt werden: Die Atemluft in den Alveolen des Patienten ist mit körpertemperaturwarmem Wasserdampf gesättigt (BTPS). Bei der Probenahme passt sich die Temperatur des Gases im Probenahmeschlauch der Umgebungstemperatur an, noch bevor das Gas zum CapnoTrue®ASP Messgerät gelangt. Da der Nomo-Adapter sämtliche Spuren von Kondenswasser aus der Gasprobe entfernt, wird auch kein Wasser die Messzelle erreichen. Die relative Feuchtigkeit der Gasproben liegt daher nur noch bei ca. 95 %.

Zur Ermittlung von CO_2-Werten unter Berücksichtigung der Bedingungen in der Lunge (BTPS) wird die folgende Formel angewendet:
$EtCO_2\ (BTPS) = EtCO_2 * (1 - (3{,}8 / Pamb))$

Erläuterung:
- $EtCO_2$ = *vom CapnoTrue®ASP angezeigter $EtCO_2$-Wert [vol%]*
- *Pamb = Umgebungsdruck*
- *3,8 = Typischer Partialdruck des im Probenahmeschlauch kondensierten Wasserdampfs [kPa]*
- $EtCO_2\ (BTPS)$ = *CO_2-Konzentration BTPS-Standardbedingungen [vol%]*

9.1.2 Störende Gase oder Dämpfe

Gas oder Dampf	Gaskonzentration	Abweichung der CO_2-Messwerte
N_2O [4]	60 vol%	- [2]
HAL [4]	4 vol%	- [1]
ENF, ISO, SEV [4]	5 vol%	+8% des Messwerts [3]
DES [4]	15 vol%	+12% des Messwerts [3]
Xe (Xenon)	80 vol%	-10% des Messwerts [3]
He (Helium)	50 vol%	-6% des Messwerts [3]
Dosierinhalationsmittel [4]	Nicht zur Anwendung mit Dosierinhalationsmitteln geeignet	
C_2H_5OH (Ethanol) [4]	0,3 vol%	- [1]
C_3H_7OH (Isopropanol) [4]	0,5 vol%	- [1]
CH_3COCH_3 (Aceton) [4]	1 vol%	- [1]
CH_4 (Methan) [4]	3 vol%	- [1]
CO (Kohlenmonoxid) [5]	1 vol%	- [1]
NO (Stickstoffmonoxid) [5]	0,02 vol%	- [1]
O_2 [5]	100 vol%	- [2]

Anmerkung 1: Geringfügige Beeinträchtigung; Nähere Informationen dazu unter „Technische Daten – Messgenauigkeit unter Berücksichtigung der Einflüsse störender Gase“ (siehe Kapitel 13)

Anmerkung 2: Geringfügige Beeinträchtigung bei Auswahl der korrekten N_2O/O_2-Konzentrationen; Nähere Informationen dazu unter „Technische Daten – Messgenauigkeit unter Berücksichtigung der Einflüsse störender Gase“ (siehe Kapitel 13)

Anmerkung 3: Beeinträchtigungen bei angegebener Gaskonzentration

Anmerkung 4: lt. EN ISO 21647:2004-Standard

Anmerkung 5: ergänzend zum EN ISO 21647:2004 -Standard

9.2 SpO_2-Messung

Zu den physiologischen Zuständen, medizinischen Verfahren oder externen Mitteln, welche die Fähigkeit des Monitors zur Erfassung und Anzeige von genauen SpO_2-Messwerten beeinträchtigen können, zählen die folgenden:

- Fehlerhafte Anbringung des SpO_2-Sensors
- Platzierung des SpO_2-Sensors an einer Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Intravaskuläre Farbstoffe
- Äußerlich aufgetragene Färbemittel wie Nagellack
- Nicht abgedeckte Applikationsstelle des Sensors bei starkem Umgebungslicht
- Venöse Pulsation
- Dysfunktionales Hämoglobin z. B. durch Kohlenmonoxid-Vergiftung
- Schwache Perfusion

10 Anleitung zur Fehlersuche
10.1 Fehlermeldung – Ursache – Abhilfe

Fehlermeldung	Ursache	Abhilfe
Batterie leer !	Stellt das Gerät beim Einschalten kritisch niedrigen Batteriestand fest, so verweigert es mit entsprechender Fehlermeldung den Start. Erreichen die Batterien während der Messung ein kritisch niedriges Niveau, reagiert das Gerät mit einem gelb blinkenden Batterieindikator und einem akustischen Warnsignal. Nach 3 Minuten schaltet sich das Gerät ab.	Wechseln Sie sofort die Batterien oder verbinden sie die externe Stromversorgung.
Gerät defekt !	Gerätefehler, z. B. Leiterplattendefekt	Das Gerät muss zum Service eingeschickt werden.
Kein SpO_2-Sensor !	Der SpO_2-Sensor ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden.	Sensoranschluss überprüfen.
SpO_2-Sensor ab !	Der SpO_2-Sensor ist von der Messstelle am Patienten entfernt worden/abgerutscht.	Stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt am Patienten sitzt.
SpO_2-Sensorfehler !	Der angeschlossene Sensor ist entweder defekt oder nicht für das Gerät geeignet.	Tauschen Sie den Sensor aus.
Zuviel Umgebungslicht !	Starke Umgebungslichtquellen in SpO_2-Sensornähe, z. B. OP-Leuchten	Schirmen Sie den Sensor besser gegen Fremdlichteinflüsse ab.
Schlechte Signalqualität !!!	Schlechtes Pulssignal, z. B. durch niedrige Perfusion	Überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten, um eine ausreichende Perfusion sicherzustellen. Wechseln Sie die Sensorapplikationsstelle oder sorgen Sie für bessere Messbedingungen.
CO_2 außerhalb Messbereich !	Die gemessene CO_2-Konzentration befindet sich außerhalb der festgelegten Präzisionsspanne.	Stellen Sie sicher, dass die CO_2-Konzentration der Gasprobe innerhalb der festgelegten Präzisionsspanne des Geräts liegt.
Kein Nomo-Adapter !	Der Nomo-Adapter ist nicht richtig mit dem Gerät verbunden.	Nomo-Adapteranschluss überprüfen.
Probenahmesystem verstopft !	Eine Komponente des Seitenstrom-Probenahmesystems (Probenahmeschlauch, Nomo-Adapter oder Gasausgang) ist verstopft.	Beseitigen Sie die Verstopfung, z. B. durch Austauschen des Probenahmeschlauchs oder des Nomo-Adapters.
Kein CO_2-Sensor !	Der CO_2-Sensor ist nicht richtig mit dem IRMA™ Hauptstrom-CO_2-Analyser verbunden.	Sensoranschluss prüfen.
Überprüfe CO_2-Adapter !	Der IRMA™ Hauptstromadaptor ist verschmutzt, nicht korrekt angelegt etc.	Atemwegadapter prüfen und wenn nötig ersetzen.
CO_2-Sensorfehler !	Der IRMA™ Hauptstrom-CO_2-Analyser ist defekt.	Tauschen Sie den IRMA™ CO_2-Analyser aus.
Datenspeicher voll, überschreiben? J/N	Meldung wird bei jedem Einschalten angezeigt falls der Speicher des Geräts voll ist.	Datensätze löschen oder überschreiben.
Nullabgleich verhindert !	Der IRMA™ CO_2 Analyser / Nomo-Adapter ist nicht verbunden.	Verbinden Sie den IRMA™ CO_2 Analyser / Nomo Adapter mit dem Gerät und wiederholen Sie den Nullabgleich.
	Die CO_2 Messeinheit hat noch nicht die erforderliche Betriebstemperatur nach Einschalten des Gerätes oder Austauschen des IRMA™ Atemwegadapters / Nomo-Adapters erreicht.	Wiederholen Sie den Nullabgleich nach einer Aufwärmphase des IRMA™ CO_2-Analysers / des ISA-Moduls von 10 Sekunden.
	Andere Gründe	Das Gerät muss zum Service eingeschickt werden.

10.2 Problem – Ursache – Abhilfe

Problem	Ursache	Abhilfe
Auf das Betätigen der Ein/Aus-Taste erfolgt keine Reaktion.	Die Ein/Aus-Taste ist nicht vollständig gedrückt.	Stellen Sie sicher, dass die Ein/Aus-Taste vollständig gedrückt wird.
	Eventuell sind keine Batterien eingelegt, die Batterien sind leer oder falsch ausgerichtet, oder das Netzteil ist nicht angeschlossen.	Legen Sie neue Batterien ein oder verbinden sie die externe Stromversorgung.
Das Gerät ist aus, gibt jedoch einen akustischen Alarm mittlerer Priorität wieder und lässt sich nicht wieder einschalten.	Das Netzteil ist während des Gerätebetriebs bei nichteingelegten Batterien vom Netz getrennt worden. Ein 2-minütiger Alarmton mittlerer Priorität wird ausgelöst, bevor das Gerät sich endgültig abgeschaltet.	Schließen Sie das Netzteil sofort wieder an oder legen Sie Batterien ein.
Pulston wird nicht oder nicht mehr gefunden.	Kein Puls beim Patienten feststellbar.	Untersuchen Sie den Patienten.
	Der verwendete SpO_2-Sensor ist nicht geeignet.	Sehen Sie die Sensor-Bedienungsanleitung ein, um festzustellen, ob der korrekte Sensor verwendet wird und ob dieser ordnungsgemäß angebracht ist.
	Der SpO_2-Sensor oder das Verlängerungskabel ist defekt.	Überprüfen Sie die Anschlüsse von Sensor und Verlängerungskabel. Testen Sie den Sensor an einer anderen Person. Probieren Sie einen anderen Sensor bzw. ein anderes Verlängerungskabel aus.
	Das Feststellen des Pulses wird durch zu geringe Perfusion beeinträchtigt.	Untersuchen Sie den Patienten. Testen Sie den Monitor an sich selbst. Wechseln Sie die Sensorapplikationsstelle. Probieren Sie einen anderen Sensor aus.
	Durch Bewegungen des Patienten bedingte Störungen können dazu führen, dass der Monitor den Puls nicht messen kann.	Halten Sie den Patienten nach Möglichkeit ruhig. Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig angebracht ist und ersetzen Sie ihn gegebenenfalls. Wechseln Sie die Applikationsstelle.
	Eventuell ist der Sensor zu fest angebracht, es liegt zu starkes Umgebungslicht vor oder der Sensor befindet sich an einer Gliedmaße, an der sich bereits eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine Infusionsleitung befindet.	Platzieren Sie den Sensor nach Bedarf um.
	Elektromagnetische Interferenzen können verhindern, dass der Monitor den Puls messen kann.	Entfernen Sie die Störungsquelle.
Kein Pulston.	Der Signalton für den Puls ist stummgeschaltet.	Pulston wieder einschalten.
	Der Lautsprecher/die Audiofunktion funktioniert nicht. Das CapnoTrue® funktioniert nicht.	Gerät zur Reparatur einsenden.
$EtCO_2$-Werte sind unbeständig.	Bestimmte Patientenzustände.	Untersuchen Sie den Patienten.
	System ist undicht.	Überprüfen Sie die Schläuche und Patientenverbindungen.
$EtCO_2$-Werte sind kontinuierlich höher oder niedriger als erwartet.	Bestimmte Patientenzustände.	Untersuchen Sie den Patienten.
	Nullabgleich oder Kalibrierung erforderlich.	Setzen Sie sich mit dem Service in Verbindung.

10.3 IRMA™ LED-Status und LEGI™ Status

Anzeige	Status	Aufgabe
● *Permanent grünes Licht*	System in Ordnung	-
☀ *Grün blinkendes Licht*	Nullabgleich wird durchgeführt	-
● *Permanent rotes Licht*	Systemfehler	Geräteanzeige beachten
☀ *Rot blinkendes Licht am IRMA™ LED*	IRMA™ Adapter defekt	IRMA™ Adapter überprüfen
☀ *Rot blinkendes Licht am LEGI™*	Probenahmesystem defekt	Probenahmesystem überprüfen

10.4 Störungen durch EMI (Elektromagnetische Interferenzen)

Das CapnoTrue® wurde geprüft und stimmt mit den Grenzwerten für Medizingeräte gemäß EN 60601-1-2 (2. Aufl.) und der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) überein. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinflüsse in typischen medizinischen Einrichtungen.

Aufgrund der starken Verbreitung von Geräten mit Hochfrequenzsendern und von anderen elektrischen Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung können starke Interferenzen aufgrund der unmittelbaren Nähe oder großen Stärke der Quelle eintreten, die zur Störung des Gerätebetriebs führen können. Beispiele für Störquellen im Bereich der Gesundheitsversorgung durch die möglicherweise elektromagnetische Interferenzen hervorgerufen werden können, sind die folgenden:

- Elektrochirurgische Geräte
- Mobiltelefone
- Funkgeräte
- Elektrische Geräte
- Hochauflösungsfernseher (HDTVs)

Die mit CapnoTrue® ermittelten Messwerte können durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. Aufgrund solcher Interferenzen können die Messergebnisse unzutreffend erscheinen oder das Gerät scheint nicht ordnungsgemäß zu arbeiten.

Eine Störung kann bei sprunghaften Messwerten, Unterbrechung des Gerätebetriebs oder sonstigen Fehlfunktionen vorliegen. In derartigen Fällen sollte der Einsatzort des Geräts untersucht werden, um die Störquelle zu ermitteln; diese sollte dann folgendermaßen beseitigt werden:

- Schalten Sie die Geräte in der Nähe aus und isolieren Sie das störende Gerät.
- Richten Sie das störende Gerät anders aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät.

Das CapnoTrue® erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit den vorliegenden Anweisungen installiert und verwendet wird, kann das CapnoTrue® schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in näherer Umgebung verursachen.

11 Wartung

11.1 Wartung

Das CapnoTrue® muss nicht routinemäßig kalibriert werden. Sollten Wartungsarbeiten erforderlich werden, wenden Sie sich bitte an entsprechend qualifizierte Kundendienstmitarbeiter oder an den zuständigen Vertriebspartner.

Hinweis: Im Innern des CapnoTrue® befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nur von qualifizierten Servicetechnikern entfernt werden.

Hinweis: Das CapnoTrue® muss nicht routinemäßig kalibriert werden. Es wird empfohlen, eine Grundwartung durch qualifiziertes Servicepersonal vornehmen zu lassen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu dem Servicehandbuch.

11.2 Reinigung

Oberflächenreinigung

Das CapnoTrue® und seine Zubehörteile sollten regelmäßig gereinigt werden. Verwenden Sie ein weiches Tuch. Befeuchten Sie dieses entweder mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel oder mit 70%igem wasserverdünnten Alkohol. Wischen Sie die Oberflächen des Monitors vorsichtig ab. Um das Eindringen von Reinigungsmittel und Staub in das CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät durch

den LEGI™-Anschluss zu verhindern, lassen Sie den Nomo-Adapter während der Reinigung des Monitors angeschlossen.

Hinweis: Tauchen Sie das CapnoTrue® und die Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten.

Hinweis: Sprühen und schütten bzw. verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das CapnoTrue®, die Zubehörteile, die Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen, da das Gerät dadurch beschädigt werden könnte.

Desinfektion
Verwenden Sie zur Desinfektion des Gerätegehäuses ein weiches, in 10%iger wasserverdünnter Chlorbleiche getränktes Tuch. Zur Desinfektion des IRMA™ CO_2-Analysers und des SpO_2-Sensors eignet sich die Verwendung von 70%igem Alkohol.

Hinweis: Das CapnoTrue® und die Zubehörteile dürfen weder autoklaviert noch mit Heißdampf desinfiziert werden.

Hinweis: Der IRMA™ CO_2-Analyser sowie der Nomo-Adapter und die Probenahmeleitung dürfen weder autoklaviert noch mit Heißdampf desinfiziert werden.

11.3 Tests

Test des Alarmsystems
Um zu Testzwecken gezielt einen Alarmzustand herbeizuführen, stellen Sie während einer Messung den oberen Alarmgrenzwert für SpO_2 oder Pulsrate unter den gerade angezeigten Messwert. Das Gerät sollte sofort mit einem optischen und akustischen Alarm reagieren.

Test der SpO_2-Messgenauigkeit
Die einzig verlässliche Methode die SpO_2-Messgenauigkeit des Monitors zu prüfen ist die klinische Validierung der vom Monitor-SpO_2-System angezeigten Werte anhand einer Blutgasanalyse. Der Monitor in Kombination mit den zugelassenen Sensoren hat in aufwändigen klinischen Studien die erforderliche Genauigkeit bewiesen.

Überprüfen Sie die SpO_2-Messwerte in regelmäßigen Abständen mit einem Referenzgerät. Beachten Sie, dass zur Genauigkeitsbestimmung eines Pulsoximetersensors oder -monitors kein Funktionstester verwendet werden kann.

Test der CO_2-Messgenauigkeit
Die Kalibrierung der CO_2-Messeinheit des CapnoTrue® (Hauptstrom- und Seitenstromgerät) erfolgt im Werk. Zum zuverlässigen Test der Genauigkeit von CO_2-Messungen wurde ein geeignetes Kalibriergasgemisch verwendet. CO_2-Messeinheiten des CapnoTrue® Hauptstrom- und Seitenstromgeräts haben die erforderliche Genauigkeit bewiesen. Überprüfen Sie die CO_2-Messwerte in regelmäßigen Abständen mit einem Referenzgerät.

11.4 Nullabgleich des Kapnographen
11.4.1 CapnoTrue®AMP Hauptstromgerät

Ein Nullabgleich muss nur durchgeführt werden, wenn bei den Gaswerten Abweichungen auftreten oder wenn eine unspezifische Genauigkeitsmeldung angezeigt wird.

- Stecken Sie als erstes auf den IRMA™ CO_2-Analyser einen neuen IRMA™ Atemwegadapter auf, ohne diesen mit dem Atemkreislauf des Patienten zu verbinden.
- Bevor Sie den Nullabgleich durchführen, warten Sie 10 Sekunden nach Einschalten des Geräts, bzw. nach dem Wechsel des IRMA™ Atemwegadapters, bis der IRMA™ CO_2-Analyser seine Betriebstemperatur erreicht hat.
- Wählen Sie auf dem Monitor: HAUPTMENÜ > SETUP > NULLABGLEICH.
- Stellen Sie sicher, dass sich im Innern des IRMA™ Atemwegadapters Umgebungsluft (21 % O_2 und 0 % CO_2) befindet.
- Starten Sie den Nullabgleich mit der Auswahl „Ja“, wenn die Meldung „Nullabgleich starten?“ angezeigt wird.
- Die Meldung „Nullabgleich beendet!“ zeigt an, dass der Nullabgleich erfolgreich abgeschlossen wurde.

Vermeiden Sie es, vor oder während des Nullabgleichs in der Nähe des Atemwegadapters zu atmen. Nach dem Nullabgleich des IRMA™ CO_2-Analysers und vor dem Einsatz des Geräts ist grundsätzlich die Durchführung eines Funktionstests erforderlich.

⚠ *Warnhinweis: Ein präziser Nullabgleich des CapnoTrue®AMP ist nur möglich bei Vorhandensein von Umgebungsluft (21 % O_2 und 0 % CO_2) im angeschlossenen IRMA™ Atemwegadapter während des Nullabgleichs. Der inkorrekte Nullabgleich des IRMA™ CO_2-Analysers führt zu fehlerhaften Gasmessungen.*

11.4.2 CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät

Der CapnoTrue®ASP führt den Nullabgleich automatisch durch, indem die Gasprobe aus dem Atemkreislauf in die Umgebungsluft abgegeben wird. Der automatische Nullabgleich erfolgt alle 24 Stunden und dauert weniger als 3 Sekunden.

Der Nullabgleich kann darüber hinaus auch manuell durchgeführt werden, jedoch nur im Falle, wenn bei den gemessenen Gaswerten Abweichungen auftreten oder wenn eine unspezifische Genauigkeitsmeldung angezeigt wird.

- Verbinden Sie als erstes den Nomo-Adapter mit dem CapnoTrue®ASP.
- Bevor Sie den Nullabgleich durchführen, warten Sie 10 Sekunden nach Einschalten des Geräts, bzw. nach dem Wechsel des Nomo-Adapters, bis das ISA™-Modul seine Betriebstemperatur hat.
- Wählen Sie auf dem Monitor: HAUPTMENÜ > SETUP > NULLABGLEICH.
- Der Raum, in dem der Nullabgleich durchgeführt wird, muss gut belüftet sein. Vermeiden Sie es, in der Nähe des Monitorgehäuses zu atmen.
- Starten Sie den Nullabgleich mit der Auswahl „Ja“, wenn die Meldung „Nullabgleich starten?“ angezeigt wird.
- Die Meldung „Nullabgleich beendet!“ zeigt an, dass der Nullabgleich erfolgreich abgeschlossen wurde.

⚠ *Warnhinweis: Ein präziser Nullabgleich des CapnoTrue®ASP ist nur möglich bei Vorhandensein von Umgebungsluft (21 % O_2 und 0 % CO_2) im Innern des Geräts. Stellen Sie daher sicher, dass das Gerät nur an einem gut belüfteten Ort betrieben wird. Vermeiden Sie es, vor oder während des Nullabgleichs in der Nähe des CapnoTrue®ASP zu atmen. Der inkorrekte Nullabgleich des integrierten ISA™ CO_2-Analysers führt zu fehlerhaften Gasmessungen.*

12 CapnoTrue® PC-Software

Mit der komfortablen CapnoTrue® PC-Software können sämtliche Messwerte, ausgewählte Alarmwertgrenzen und Alarmmeldungen über die USB-Schnittstelle auf den PC übertragen werden. Hier können die Daten angesehen und Patientendaten hinzugefügt werden. Zur Weiterbearbeitung mithilfe zusätzlicher Software kann die Datei ausgedruckt oder als CSV-Datei exportiert werden.

Die Software kann darüber hinaus dazu verwendet werden, parallel zu laufenden Messungen die Messwerte und Alarmmeldungen auf dem PC anzuzeigen und zu speichern. Zur Aktivierung dieser Funktion wird am CapnoTrue® der Echtzeitmodus eingestellt. Bei Einstellung dieses Modus leitet das Gerät im 4-Sekunden-Rhythmus die aktuellen Messwerte für $EtCO_2$, $FiCO_2$, SpO_2, Atem- und Pulsfrequenz über die USB-Schnittstelle an den PC weiter.

Weitere Informationen hierzu entnehmen Sie der beigefügten Software-Anleitung.

13 Technische Daten

ALLGEMEIN

Angezeigte Parameter
- Numerisch: Endexpiratorische CO_2-Konzentration ($EtCO_2$), Inspiratorische CO_2-Konzentration ($FiCO_2$), Sauerstoffsättigung (SpO_2), Atemfrequenz (RR), Pulsfrequenz (PR)
- Graphisch: Kapnogramm, Plethysmogramm, Trend der numerischen Parameter (15 min/1 h/6 h)

Indikatoren
Signalstärke und -qualität, Pulsamplitude, Batteriestand, Alarmstummschaltung, Pulstonstummschaltung, Datenspeicherstand, Echtzeitmodus, Neonatal-Modus, Zeit

Alarme
- Grenzwerte: Einstellbare Grenzwerte für alle numerischen Parameter
- Alarmsignale: Audiovisuelle Alarme (lt. EN 60601-1-8)

Datenspeicherung
- Anschluss: USB 2.0
- Datenspeicherkapazität: bis zu 400 Stunden
- Echtzeitmodus: Anzeige und Speicherung der numerischen Parameter im 4-Sekunden-Intervall
- PC-Software: CapnoTrue® PC-Software (zum Herunterladen von Daten und Messungen im Echtzeitmodus)

KAPNOGRAPH

Aufwärmzeit
< 10 Sekunden (Anzeige der Gaskonzentrationswerte und volle Messgenauigkeit)

Messbereich
- $EtCO_2$ und $FiCO_2$: 0 – 15 %
- Atemfrequenz: 0 – 150 Atemzüge/min

KAPNOGRAPH	Hauptstrom	Seitenstrom
Funktionsprinzip	hochmoderner, nicht-streuender Einstrahl-Infrarot(NDIR)-Hauptstromsensor	Ultra-kompaktes Infrarot-Spektrometer mit integrierter Niederstrompumpe
Luftdruck-kompensation	Zur Bestimmung des Gesamtdrucks des Gasgemisches wird der aktuelle Luftdruck im IRMA™ Analyser gemessen. Bei der Umrechnung in die Maßeinheiten kPa und mmHg wird eine automatische Luftdruckkompensation durchgeführt.	Der Gesamtdruck des Gasgemisches wird mit einem Drucksensor im CO_2-Seitenstrom-Analyser gemessen. Bei der Umrechnung in die Maßeinheiten kPa und mmHg wird eine automatische Luftdruckkompensation durchgeführt.
Durchfluss	–	50 ± 10 ml/min
Kalibrierung	Keine routinemäßige Kalibrierung erforderlich. Manueller Nullabgleich bei Messwertabweichungen erforderlich.	Keine Kalibrierung erforderlich. Automatischer Nullabgleich erfolgt beim Start und danach alle 24 Stunden.
Anstiegszeit	≤ 90 ms (bei 10 l/min)	≤ 200 ms (bei 50 ml/min Absaugrate)
Systemgesamt-reaktionszeit	< 1 s	< 3 s (bei 2 m Probenahmeschlauch)
Atemwegadapter	• Für Erwachsene/Kinder: < 6 ml Totraum, < 0,3 cm H_2O-Druckabfall bei 30 l/min • Für Säuglinge: < 1 ml Totraum, < 1,3 cm H_2O- Druckabfall bei 10 l/min	• Für Erwachsene/Kinder: < 6 ml Totraum, < 0,3 cm H_2O-Druckabfall bei 30 l/min
Probenahme-verbindung	–	Nomo-Adapter mit Luer-Lock-Anschlussbuchse
Länge der Patienten-verbindung	Kabellänge des Hauptstromsensors: 2,55 m	Länge des Probenahmesystems: 2 m
Umgang mit Luftfeuchte	XTP™ Fenster des IRMA™ Atemwegadapters mit besonderen Eigenschaften, welche bei Auftreten von Wasserdampf eine Leistungsminderung des Geräts verhindern	Nomo-Adapter mit integrierter Wasserabscheidungsstrecke

Genauigkeit
- $EtCO_2$ und $FiCO_2$: +/- (0,2 vol%. + 2 % des Messwerts), +/- (0,3 vol% + 4 % des Messwerts) bei Störeinflüssen durch andere Gase
- Atemfrequenz: +/-1 digit

Parameteraktualisierung
- $EtCO_2$ und $FiCO_2$: Erster Messwert nach einem Atemzug, danach ein fortlaufend aktualisierter Atemdurchschnittswert.
- Atemfrequenz: Erster Messwert nach drei Atemzügen, danach ein fortlaufend aktualisierter Durchschnittswert.

PULSOXIMETER

Messbereich
- SpO_2: 0 - 100%
- Pulsfrequenz: 20 – 250 Schläge/min

Genauigkeit
- SpO_2 [1)]: +/- 2% (70 bis 100%)
- Pulsfrequenz: +/- 1 Digit (bis 100 Schläge/min) oder +/- 1 % (> 100 Schläge/min)

Parameteraktualisierung
Erster Anzeigewert bei Anwendung::
- SpO_2: Zwischen 3 und 7 Sekunden, in Abhängigkeit von den Messbedingungen
- Pulsfrequenz: Zwischen 5 und 8 Sekunden, in Abhängigkeit von den Messbedingungen

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Display
Active OLED colour graphic display,
262 000 colours, 240 x 320 pixels

Abmessungen
(L x W x H): 15 cm x 7,5 cm x 3,5 cm

Gewicht
< 400 g (komplettes Gerät mit Batterien)

STROMVERSORGUNG

Die Stromversorgung kann durch 4 AA-Batterien, den wiederaufladbaren Li-Ion-Akku oder durch das AC-Netzteil erfolgen.

4 x Batterien
Alkalibatterien (AA / LR6 / AM3 / MN1500 / Mignon), 1,5 V, Betriebszeit bei voller Funktion 4-5 Stunden (CapnoTrue®ASP 3-4 Stunden)

Li-Ion-Akku, Modell Nr. CT-2500
Li-Ion-Akku, 3,7 V, 2500 mAh, Aufladezeit 5-6 Stunden, Betriebszeit bei voller Funktion 7-8 Stunden (CapnoTrue®ASP 5-6 Stunden)

AC-Netzteil, Modell Nr. FW7660M/06
Medizinisches Netzteil, mit länderspezifischen Steckern erhältlich
- Eingang: 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz / 250 mA
- Ausgang: 6 V DC / 1,4 A

PULSOXIMETER Parameteraktualisierung

Messdynamiken		Von Pulsschlag zu Pulsschlag min/max	Empfindlich min/max	Standard min/max	Stabil min/max
SpO_2 [2)]	Erste Reaktion	N/A	1 s	2 s	4 s
	Endwert erreicht	N/A	4 s	8 s	12 s
Pulsfrequenz [3)]	Erste Reaktion	1 / 7 s	1 / 7 s	1 / 7 s	1 / 7 s
	Endwert erreicht	N/A	1 / 4 s	1 / 6 s	1 / 8 s

1) Pulsoximeter-Messungen unterliegen prinzipbedingt statistischen Streuungen, deshalb befinden sich erwartungsgemäß nur zwei Drittel der Messwerte innerhalb des von +/- ARMS spezifizierten Bereichs.
2) Gemessen während der Entsättigung/Neusättigung zwischen 96 % und 84 % SpO_2 bei günstigen Messbedingungen. Die Werte können durch einen schwachen Puls oder Bewegungsartefakte beeinträchtigt werden.
3) Höchstwerte werden mittels eines plötzlichen Wechsels von 40 auf 200 Schläge/min und umgekehrt gemessen. Die Reaktion ist von dem Unterschied (der Varianz) der Pulsschläge zueinander abhängig

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN [1)]

Gerätebetrieb
0 – 50 °C, 15 – 95 % r. F. (nicht kondensierend),
60 – 120 kPa (gilt nicht für Li-Ion-Akku[2)])

Lagerung
- 30 – 70 °C, 10 – 95 % r. F. (nicht kondensierend) [1)],
60 – 120 kPa (gilt nicht für Li-Ion-Akku[2)])

KLASSIFIKATION

Allgemein
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Das Gerät besitzt keine sterilen Teile oder steriles Zubehör.
- Betriebsart: Dauerbetrieb

Ausführung
Wasserfestes Gerät der Schutzart IPX1
(mit Silikonhülle)

Klassifikation (lt. MDD 93/42/EEC)
Klasse IIb

Betriebssicherheit
Schutzklasse II / Typ BF – Art und Grad des Schutzes vor elektrischem Schock

ANGEWANDTE NORMEN

Eine Liste der angewandten Normen befindet sich auf der mitgelieferten CD-ROM im Verzeichnis COMPLIANCE.

14 Lieferumfang und Bestellung
14.1 Lieferumfang

CapnoTrue®AMP:
- Hauptstromgerät
- IRMA™ CO_2-Analyser
- IRMA™ Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder)
- Mehrweg-SpO_2-Sensor (auswählbar, siehe Bestellnummern)
- USB-Datenkabel
- Netzteil (FW7660M/06)
- Netzteiladapter, europäischer Stecker
- Netzteiladapter, britischer Stecker
- Li-Ion-Akku (CT-2500)
- 4 Batterien (AA Mignon)
- Silikonprotektor
- Bedienungsanleitung + PC-Software (CD-ROM)

CapnoTrue®ASP:
- Seitenstromgerät
- Nomo-Adapter
- Probenahmeschlauch
- Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder)
- Mehrweg-SpO_2-Sensor (auswählbar, siehe Bestellnummern)
- USB-Datenkabel
- Netzteil (FW7660M/06)
- Netzteiladapter, europäischer Stecker
- Netzteiladapter, britischer Stecker
- Li-Ion-Akku (CT-2500)
- 4 Batterien (AA Mignon)
- Silikonprotektor
- Bedienungsanleitung + PC-Software (CD-ROM)

1) Wenn sich Kondenswasser im Gerät befindet, sollte dieses länger als 24 Stunden in einer Umgebung mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 95 % (nicht kondensierend) gelagert werden.
2) Für den Li-Ion-Akku sind folgende Umgebungsbedingungen erforderlich: Gerätebetrieb während der Aufladung bei 0 – 45 °C und 86 – 106 kPa, Lagerung (1 Monat) bei – 20 – 60 °C und 86 – 106 kPa

14.2 Bestellnummern

CapnoTrue® Starterkit-Ausführungen

Gerät	Sensortyp	Bestellnummer
CapnoTrue®AMP Hauptstromgerät	SoftCap® SC	3090112001-SC
	Ohrsensor EP	3090112001-EP
	SoftCap® autoklavierbar SCA	3090112001-SCA
	SoftWrap® W	3090112001-W
	SoftCap® für Kinder SCP	3090112001-SCP
	SoftFlap® SF	3090112001-SF
CapnoTrue®ASP Seitenstromgerät	SoftCap® SC	3090112002-SC
	Ohrsensor EP	3090112002-EP
	SoftCap® autoklavierbar SCA	3090112002-SCA
	SoftWrap® W	3090112002-W
	SoftCap® für Kinder SCP	3090112002-SCP
	SoftFlap® SF	3090112002-SF

Sprachversion [1)]
Bitte bei der Bestellung die gewünschte Sprachversion angeben:
- Europäische Version: EN, DE, ES, FR, IT, NL, SE, RU (zusätzliche Sprachversionen auf Anfrage)
- Asiatische Version: EN, CN, JP (zusätzliche Sprachversionen auf Anfrage)

14.3 Zubehör

Zubehör für CO_2-Hauptstrommessungen:

- IRMA™ Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder), P/N 3050121001, Hauptstromatemwegadapter für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern, Karton mit 25 Stck.

- IRMA™ Atemwegadapter (Säuglinge), P/N 3050121002, Hauptstromatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen, Karton mit 10 Stck.

Zubehör für CO_2-Seitenstrommessungen [2)]

- Nomo-Adapter, P/N 3090122009, Wasserabscheider für die Langzeitanwendung und Bakterienfilter für die Seitenstromprobenahme, Luer-Lock-Buchse

- Einwegprobenahmeschläuche, P/N 3090121014, wasserabweisender Einwegprobenahmeschlauch aus PE, 2 m Länge, Luer-Lock-Stecker/Stecker, Karton mit 25 Stck.

- Seitenstrom-Atemwegadapter (Erwachsene/Kinder), P/N 3090121002, Seitenstrom-Atemwegadapter für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern, Luer-Lock-Buchse, Karton mit 25 Stck.

- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 2,0 mm, P/N 3090121003, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.

- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 2,5 mm, P/N 3090121004, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.

- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 3,0 mm, P/N 3090121005, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.

- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 3,5 mm, P/N 3090121006, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.

1) Für weitere Informationen zu den aktuell erhältlichen Sprachversionen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
2) Anmerkung: Unsere Probenahmesysteme werden fortlaufend aktualisiert. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf unserer Website. Auf Anfrage sind Probenahmesysteme mit spezifischen Patientenverbindungen erhältlich.

- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 4,0 mm, P/N 3090121007, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 5,0 mm, P/N 3090121008, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 6,0 mm, P/N 3090121009, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 7,0 mm, P/N 30901210010, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 8,0 mm, P/N 30901210011, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 9,0 mm, P/N 30901210012, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.
- Atemwegadapter ISO 15 mm / I.D. 10,0 mm, P/N 30901210013, Einwegatemwegadapter für die Anwendung bei Säuglingen und Neugeborenen, Luer-Lock-Eingang – FLL, Karton mit 10 Stck.

SpO_2-Zubehör

- SoftCap® Sensor, SC 6500, P/N 1020132001, Softsensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel
- SoftFlap® Fingersensor, SF 6500, P/N 1020132002, Fingerclipsensor mit Lichtschutz, 1,2 m Kabellänge, PVC-Kabel
- SoftCap® Sensor, SCP 6500, P/N 1020132300, Pädiatrie-Softsensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel
- Autoklavierbarer SoftCap® Sensor, SCA 6500, P/N 3020132101, Softsensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel, ≥ 200 Autoklavierzyklen
- Autoklavierbarer SoftCap® Sensor, SCPA 6500, P/N. 3020132118, Pädiatrie-Softsensor der 3. Generation, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel, ≥ 200 Autoklavierzyklen
- SoftWrap® Sensor, W 6500, P/N 2020132006, Wrapsensor, 1,2 m Kabellänge, Silikonkabel
- Ohrsensor, EP 6500, P/N 1020132254, Ohrsensor, 1,2 m Kabellänge, PUR-Kabel, PUR-Ohrklemme
- Verlängerungskabel, XT 6500, P/N 1020132275, 1,2 m Kabellänge, PVC-Kabel
- Verlängerungskabel, XT 6501, P/N 1020122058, 2,4 m Kabellänge, PVC-Kabel

Weitere SpO_2-Sensoren auf Anfrage erhältlich.

Weiteres Zubehör

- Universal-Befestigungskit, P/N 3090122008, V-Adapter mit weiblichem Pole-Mount-Gewinde
- Universal-Pole-Mount-Adapter, P/N 1020122060, Adapter mit vertikaler u. horizontaler Einstellung
- Tragetasche, P/N 1020122061, Tragetasche für Grundgerät und Sensor, mit Schultergurt
- Europäischer Netzteilstecker, P/N 3090122003, Euroadapter für das Netzteil FW7660M/06
- Britischer Netzteilstecker, P/N 3090122004, GB-Adapter für das Netzteil FW7660M/06

14.4 Ersatzteile

- IRMA™ CO_2-Analyser, P/N 3050132001, Hauptstrom-CO_2-Analyser
- Netzteil, FW7660M/06, P/N 3090122002, Netzteil für den Dauerbetrieb des CapnoTrue® und die Aufladung des Li-Ion-Akkus, Eingang: 100 – 240 V AC / 50 – 60 Hz, Ausgang: 6 V DC / 1,4 A
- Silikonprotektor, P/N 3090122006, Schutzhülle für das CapnoTrue®-Gerät
- Li-Ion-Akku, CT-2500, P/N 3090122005, spezieller wiederaufladbarer Akku für das CapnoTrue®, 3,7 V / 2500 mAh

- USB-Datenkabel, P/N 3090122001, Datenkabel für die Datenübertragung zwischen dem CapnoTrue®-Gerät und dem PC

- CapnoTrue® CD-ROM, P/N 3090422001, CD mit CapnoTrue® Bedienungsanleitung + PC-Software